



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

## DISPOSICIÓN N° 7705

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1646-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, denominado: AUTOINYECTOR, marca SERONO/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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1564-21, denominado: AUTOINYECTOR, marca SERONO/EASYPOD.



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

**DISPOSICIÓN N° 7705**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21.

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

Expediente N° 1-47-3110-1646-14-8

DISPOSICIÓN N°

SO

**7705**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador 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° **7705**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUTOINYECTOR.

Marca: SERONO/EASYPOD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4781/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-19682-06-6.

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 4839/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13682-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Merk Serono	easypod™
Modelo	Versión 5.2	Versión 6.0
Nombre del fabricante	Flextronics International GmbH	1) Flextronics International GmbH. 2) Ares Trading S.A.
Lugar/es de elaboración	Friesacher Strasse 3, A-9330 Althofen, Austria	1) Friesacher Strasse 3, A-9330 Althofen, Austria. 2) Zona Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza.



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

Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4781/07.	a fs. 494.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6649/11.	a fs. 456 a 472.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1646-14-8

DISPOSICIÓN N° **7705**

✓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

22 SEP 2015

7705



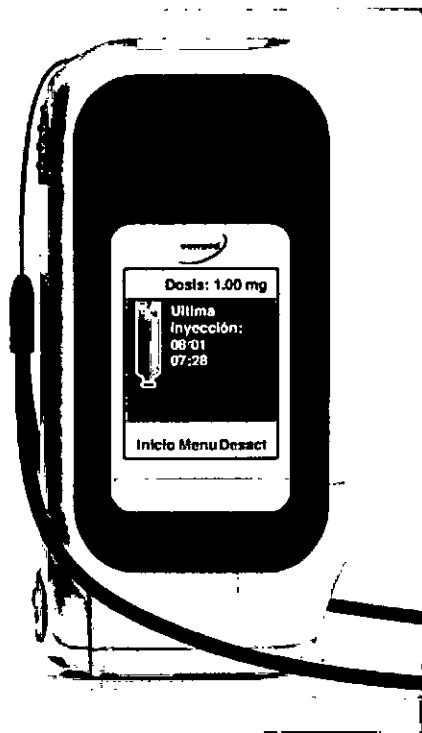
## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1 - Razón social y dirección del fabricante e importador:

Elaborado en:  
Flextronics International GmbH, Althofen, Austria  
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza

Importado por:  
Merck Química Argentina S.A.I.C.  
Tronador 4890, Buenos Aires

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



### 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 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

✓

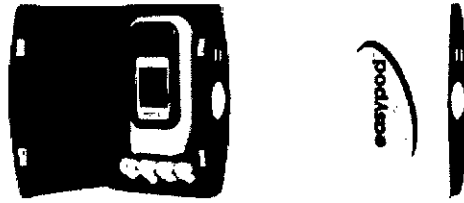
MARIA EUGENIA BOTTI  
DIRECTORA TÉCNICA PODERADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.043

7705

## 2.5. Almacenamiento de easypod™

Cuando no vaya a utilizarlo, guarde siempre easypod™ en su caja de almacenamiento, con la flecha apuntando hacia arriba, especialmente cuando contenga un cartucho de Saizen®. De este modo, evitará que entren gotas de los cartuchos de Saizen® en el dispositivo y provoquen un fallo.

Cuando contenga un cartucho de Saizen®, easypod™ siempre debe introducirse en su caja de almacenamiento y guardarse en el frigorífico a una temperatura de entre 2 y 8°C (36 y 46°F). Quite siempre la aguja antes de guardar easypod™.



### IMPORTANTE:

**No coloque Saizen® dentro o cerca del congelador.**

**Saizen® no debe guardarse a temperaturas inferiores a 2°C (36°F) porque es importante que Saizen® no se congele.**

**No inyecte nunca un cartucho de Saizen® que sepa o sospeche que ha sido congelado.**

Para evitar temperaturas demasiado bajas, guarde el dispositivo en la parte delantera del frigorífico.

El polvo y el disolvente para los cartuchos de solución inyectable de Saizen® caducan al cabo de 28 días de su reconstitución (mezcla).

Los cartuchos de solución inyectable de Saizen® caducan al cabo de 28 de utilizarse por primera vez. Los cartuchos deben utilizarse o desecharse durante estos 28 días. Consulte el apartado 6.2 "Advertencias y precauciones".

Si no tiene un frigorífico a mano, debe guardar el dispositivo en una caja térmica para mantener los cartuchos de Saizen® a una temperatura de entre 2 y 8°C (36 y 46°F).

Si, por cualquier motivo, no va utilizar easypod™ durante más de un mes, extraiga las pilas y guárdelas por separado.

23

↓

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TECNICA AUTORIZADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.018

7705



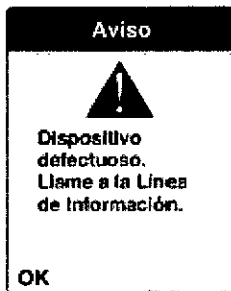
## Cuidado y manipulación

easypod™ es un dispositivo autoinyector electromecánico y debe manipularse con cuidado.

### IMPORTANTE:

No utilice easypod™ si no funciona correctamente y no trate de repararlo.

Intente no dejar caer su easypod™ ni exponerlo a golpes. Coloque firmemente la correa alrededor de su muñeca siempre que tenga que manipular el easypod™ para evitar que caiga accidentalmente.



Si easypod™ se cae, compruebe visualmente que no se haya roto ninguna pieza. A continuación, enciéndalo. Si easypod™ muestra el mensaje de advertencia "Dispositivo defectuoso" que se muestra a la izquierda, no lo utilice, ya que indica un fallo de hardware o software permanente. Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

10

Si después de la caída easypod™ se enciende con normalidad, extraiga e inspeccione el cartucho detenidamente. Si observa algún indicio de daños (como grietas o turbiedad), extraiga el cartucho y póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda. Puede devolver el cartucho defectuoso para que pueda ser examinado. Si el cartucho se rompe dentro del dispositivo, deberá tener cuidado de no hacerse daño con los vidrios rotos. Si el cartucho no presenta ningún daño, vuelva a colocarlo dentro del easypod y cierre la tapa del cartucho.

### AVISO:

No derrame líquido encima del easypod™. No enjuague con agua ni sumerja ninguna pieza del easypod™.

Si easypod™ ha estado en contacto con algún líquido, séquelo con un paño limpio y seco y, a continuación, compruebe si aparecen mensajes de advertencia como el "Dispositivo defectuoso" que se muestra en la página anterior.

↓

MARIA EUGENIA BUTT  
DIRECTORA TÉCNICA MODERADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

7705



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

En el manual de instrucciones se encuentra detallado paso a paso como utilizar el autoinyector.

<b>1</b>	Precauciones de seguridad e información importante.....	7	<b>6</b>	Solución de problemas y mensajes de advertencia.....	69
<b>2</b>	Introducción a easypod™.....	15	6.1.	Sustitución de las pilas.....	70
2.1.	Características de easypod™.....	16	6.2.	Advertencias y precauciones.....	72
2.2.	Pantalla de información.....	19	6.3.	Caída del dispositivo.....	80
2.3.	Accesorios y dispositivos asociados de easypod™.....	21	6.4.	Preguntas más frecuentes.....	81
2.4.	Luces y sonidos.....	22	6.5.	Sustitución de easypod™.....	85
2.5.	Almacenamiento de easypod™.....	23	<b>7</b>	Información adicional para profesionales sanitarios.....	87
2.6.	Agujas Serofine™.....	24	7.1.	Consejos para profesionales sanitarios que imparten formación a usuarios de easypod™.....	88
2.7.	Cartuchos de Saizen®.....	25	7.2.	Ajustes médicos.....	89
2.8.	Indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos.....	26	<b>8</b>	Datos técnicos y apéndice.....	103
<b>3</b>	Cómo utilizar easypod™ por primera vez.....	27	8.1.	Datos técnicos.....	104
3.1.	Colocación de las pilas.....	28	8.2.	Apéndice.....	106
3.2.	Antes de inyectar la primera dosis de Saizen®.....	30			
3.3.	Puesta en marcha de easypod™.....	30			
3.4.	Cómo insertar un cartucho.....	31			
<b>4</b>	Cómo administrar inyecciones con easypod™.....	35			
4.1.	Preparación.....	36			
4.2.	Encendido de easypod™.....	37			
4.3.	Inicio de la inyección.....	38			
4.4.	Colocación de la aguja Serofine™.....	39			
4.5.	Administración de la inyección.....	40			
4.6.	Procedimiento de inyección de dosis parciales.....	42			
4.7.	Interrupción de la inyección.....	43			
4.8.	Retirada de la aguja Serofine™.....	44			
4.9.	Finalización de la inyección.....	46			
4.10.	Sustitución de un cartucho vacío.....	47			
<b>5</b>	Configuración de easypod™.....	51			
5.1.	Menú de easypod™.....	52			
5.2.	Historial de dosis.....	54			
5.3.	Nivel de las pilas.....	56			
5.4.	Retirar un cartucho antes de que se vacíe.....	57			
5.5.	Ajustes del dispositivo.....	59			
5.6.	Parámetros de confort.....	63			
5.7.	Demostración.....	66			
5.8.	Transferencia de datos.....	67			

↓

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.P. 14.316 N. 12.0.8



7705

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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo y tenga en cuenta todas las advertencias y avisos que se indican en este documento.

**IMPORTANTE:**

easypod™ debe utilizarse únicamente con cartuchos de Saizen® y de conformidad con su prescripción. Si utiliza un cartucho equivocado se pueden producir daños importantes. Si utiliza otros cartuchos en su dispositivo, asegúrese de que no se mezclen con los cartuchos de Saizen®.

easypod™ debe utilizarse tal como se indica en el manual de instrucciones y solo después de recibir la formación adecuada por parte de un profesional sanitario cualificado. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre la prescripción o el régimen de tratamiento de Saizen®.

No comparta el easypod™ con otras personas, ya que podrían sufrir lesiones, como el contagio de enfermedades infecciosas de transmisión hemática.

Los niños deben utilizar easypod™ bajo la supervisión constante de un adulto.

**Descripción del dispositivo easypod™**

No cambie los parámetros de confort de easypod™ hasta que haya hablado con su profesional sanitario.

easypod™ es un autoinyector electromecánico que administra de forma automática una dosis predefinida de Saizen® (somatropina [origen ADNr]) en cartuchos. easypod™ es un dispositivo personal, es decir, solo puede utilizarlo un único paciente, por lo que no debe compartirse con otras personas.

Puede acceder al apartado "Demostración" para revisar la formación oficial que ha recibido. Consulte el apartado 5.7.

**IMPORTANTE:**

No utilice easypod™ si no funciona correctamente y no trate de repararlo. En caso de que el dispositivo falle, se puede inyectar un volumen máximo de 0,9 ml. Póngase en contacto con su profesional sanitario.

MARIA EUGENIA BUJTI  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.P. 14.316 - M.N. 1...048

7705



- No derrame líquido encima de easypod™.  
No enjuague con agua o algún otro líquido ni sumerja ninguna pieza de easypod™.
- Si easypod™ ha estado en contacto con algún líquido, séquelo con un paño limpio y seco y, a continuación, compruebe si aparecen mensajes de advertencia como el "Dispositivo defectuoso" que se muestra en la página 10.
- Tenga cuidado de no dejar caer su easypod™ ni de exponerlo a golpes. easypod™ debe manipularse con cuidado en todo momento.
- No utilice easypod™ cerca de fuentes electromagnéticas intensas como máquinas de rayos X en centros médicos o máquinas de seguridad en aeropuertos.

**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- 21

**11 – PRESTACIONES ATRIBUIDAS POR EL FABRICANTE**

easypod™ es un autoinyector electromecánico que administra de forma automática una dosis predefinida de Saizen® (somatropina [origen ADNr]) en cartuchos. easypod™ es un dispositivo personal, es decir, solo puede utilizarlo un único paciente, por lo que no debe compartirse con otras personas.

**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:**

✓

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

7705

## 2.6. Agujas Serofine™

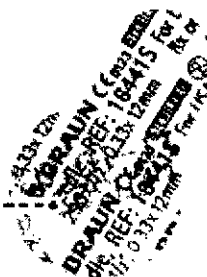
easypod™ puede utilizar tres tamaños de agujas estériles desechables de un solo uso Serofine™:

- 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm);
- 30G x 5/16" (0,30 x 8 mm);
- 31G x 5/16" (0,25 x 8 mm).

El tamaño de la aguja lo elegirá conjuntamente con el profesional sanitario, el cual configurará el ajuste **Tipo de aguja** en su easypod™. El ajuste de tipo de aguja solo puede cambiarlo su profesional sanitario.

Utilice solo la aguja Serofine™ del tamaño que se le ha prescrito. El tamaño (o calibre "G") se indica claramente en la caja de la aguja y en el precinto de seguridad de cada una de las agujas.

Tamaño de la aguja



Las agujas de 30G y 31G solo pueden ofrecer una profundidad de inyección de 4 mm y 6 mm. Las agujas de 29G pueden ofrecer una profundidad de inyección de 4, 6, 8 y 10 mm.

### NOTA:

- No todos los accesorios y dispositivos asociados pueden utilizarse o están aprobados en todos los países.

**13 - Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

N/A

MAFIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 14.316 - M.M. 12.048

7705



**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.**

**Limpieza y mantenimiento de easypod™**

Si es necesario, limpie easypod™ con un paño ligeramente humedecido justo después de administrar la inyección y séquelo una vez apagado. No vuelva a encender easypod™ durante las siguientes 24 horas para evitar que se produzca algún fallo causado por la humedad.

Cuando vuelva a encender easypod™, compruebe si hay algún mensaje de error o advertencia. Si el dispositivo se enciende con normalidad, podrá utilizarlo sin problemas.

No utilice productos químicos, disolventes, detergentes ni soluciones con alcohol para limpiar easypod™, ya que podrían dañar el dispositivo.

easypod™ no precisa ningún tipo de mantenimiento especial durante su vida útil normal de 3 años.

**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

MARIA EUGENIA MUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

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

El mensaje de advertencia **Nivel de pilas bajo** indica que el nivel de las pilas es bajo. Las pilas deben cambiarse en un plazo de 24 horas.

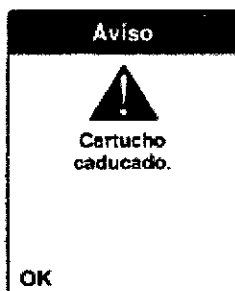
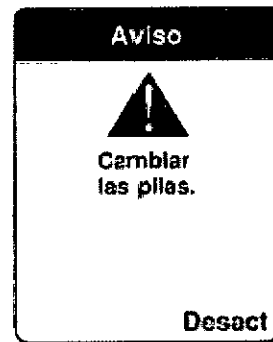
El mensaje de advertencia **Cambiar las pilas** indica que las pilas se han agotado. No podrá seguir utilizando el dispositivo hasta que haya cambiado las pilas.

### NOTA:

- easypod™ utiliza 4 pilas de litio tamaño AAA. Solo se deben utilizar pilas de litio porque tienen una gran capacidad y no se agotarán de forma imprevista. No se pueden utilizar pilas recargables o alcalinas. Oriente las pilas correctamente tal como se indica en el compartimento para las pilas. Las 4 pilas de litio tamaño AAA normalmente duran un año aproximadamente.



Apague el dispositivo.



Este mensaje de advertencia indica que easypod™ ha detectado que el cartucho ha permanecido en el dispositivo más tiempo del que permite la fecha de caducidad de uso. El cartucho se debe cambiar.

Pulse **OK**, abra la tapa del cartucho y retire el cartucho caducado.

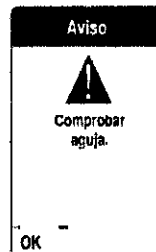
Deséchelo de forma segura en un recipiente para residuos biológicos (instrumental cortante) adecuado.

MARÍA EUGENIA BOTTI  
DIRECTORA TÉCNICA PODERADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048



Este mensaje de advertencia indica que la tapa del cartucho no se ha cerrado correctamente.

Compruebe que la tapa del cartucho se haya cerrado correctamente.



Este mensaje de advertencia indica que se ha producido un error durante el proceso de colocación o retirada de la aguja.

A continuación se exponen los distintos motivos por los que puede aparecer este mensaje de advertencia:

1. Este mensaje de error ha aparecido mientras se colocaba la aguja.
  - Compruebe que se haya quitado el precinto de seguridad del capuchón.
  - Compruebe que haya insertado una aguja nueva y no un capuchón vacío.
  - Compruebe que no se haya pulsado el botón de liberación durante el proceso de colocación (consulte el apartado 4.4. "Colocación de la aguja Serofine™").
  - Si las 3 soluciones anteriores no resuelven el problema, es posible que la aguja sea defectuosa. Sustitúyala por una aguja nueva.
2. Este mensaje de error ha aparecido mientras se retiraba la aguja.
  - Ya hay una aguja insertada en el cartucho. Asegúrese de colocar un capuchón vacio y pulsar el botón de liberación para retirarlo. Si esto falla, extraiga el capuchón de la aguja con mucho cuidado y compruebe la posición de la aguja. Si está suelta o fuera de lugar, utilice unos alicates pequeños para retirar con cuidado la aguja de easypod™ y desecharla de forma segura. Si la aguja sigue conectada a la base del cartucho, vuelva a colocar el capuchón de la aguja. Pulse OK y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para retirar la aguja de forma segura. →



Este mensaje de advertencia indica que el cartucho está vacío o que el cartucho no contiene suficiente Saizen® para la siguiente inyección.

Pulse OK y siga el procedimiento que se describe en el apartado "Sustitución de un cartucho vacío".



Este mensaje de advertencia indica que se ha producido un error relacionado con el cartucho

Abra la tapa del cartucho y retire el cartucho. Compruebe que el cartucho no esté vacío.

Introduzca el cartucho con cuidado en el interior del compartimento del cartucho para garantizar que se coloca correctamente colocado en easypod™ y cierre la tapa del cartucho.

Pulse OK.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario.

7705

**NOTA:**

- Si este mensaje de advertencia aparece varias veces, también puede indicar un problema relacionado con el cartucho. En este caso, inspeccione el cartucho. Siga las instrucciones del apartado "Retirar un cartucho antes de que se vacíe".

Pruebe un cartucho nuevo y si el problema se resuelve, coloque el cartucho defectuoso en el recipiente para residuos biológicos (instrumental cortante) e informe de ello a su profesional sanitario.



Este mensaje de advertencia indica que se ha insertado un cartucho que no es correcto.

Pulse **OK**.

Extraiga el cartucho y compruebe que el cartucho contiene la dosis correcta de la medicación correcta (Saizen®).

Inserte un cartucho nuevo.

Si se acepta, el dispositivo mostrará el mensaje "Insertar nueva aguja". Inserte una aguja nueva y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para empezar a administrar la inyección.

Si se rechaza, el dispositivo volverá a mostrar el mensaje de advertencia "Cartucho incorrecto". Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.



Este mensaje de advertencia indica que el dispositivo ha detectado un problema relacionado con la colocación o retirada del capuchón de la aguja.

A continuación se exponen los distintos motivos por los que puede aparecer este mensaje de advertencia:

**1. Este mensaje de error ha aparecido durante la operación de colocación de la aguja:**

- Compruebe que el capuchón de la aguja se haya colocado de forma correcta (sin demoras o sin dudar). Consulte el apartado "Colocación de la aguja Serofine™".
- Asegúrese de no pulsar el botón de liberación durante el proceso de colocación (consulte el apartado "Colocación de la aguja Serofine™").

**2. Este mensaje de error ha aparecido cuando el dispositivo está listo para administrar la inyección:**

- El capuchón de la aguja no se debe insertar mientras el dispositivo muestra el mensaje "Colocar sobre piel. Pulsar botón de inyección".

**3. Este mensaje de error ha aparecido durante la operación de retirada de la aguja:**

- Compruebe que el capuchón de la aguja se haya retirado de forma correcta (sin demoras o sin dudar). Consulte el apartado "Retirada de la aguja Serofine™".
- Cuando haya colocado un capuchón vacío para iniciar el proceso de retirada, pulse el botón de liberación hasta que oiga 2 pitidos emitidos por easypod™. →

MARIA EUGENIA BUTI  
DIRECTORA TÉCNICA POD. RATA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

4. Este mensaje de error ha aparecido mientras el dispositivo se encendía:

- El dispositivo se ha apagado con el capuchón de la aguja todavía colocado en el dispositivo. Extraiga el capuchón de la aguja; para ello, empujelo hacia un lado hasta que se oiga un clic y se pueda retirar tranquilamente.



Este mensaje de advertencia indica que se ha producido un error durante el proceso de retirada de la aguja.

- Este mensaje de error ha aparecido mientras el dispositivo se encendía:
  - Extraiga el capuchón y compruebe si la aguja se encuentra en el capuchón o permanece en el dispositivo. Pulse **OK** si la aguja se ha retirado correctamente y se encuentra dentro del capuchón.
  - Si la aguja sigue conectada a la base del cartucho, vuelva a colocar el capuchón de la aguja y pulse **Repite** para volver a realizar el procedimiento de retirada de la aguja.
- Este mensaje de error aparece durante el proceso de retirada de la aguja:
  - El botón de liberación de la aguja no se ha pulsado correctamente (consulte el apartado "Retirada de la aguja Serofine™"), por lo que la aguja sigue conectada al dispositivo.

**NOTA:**

- Durante el proceso de retirada de la aguja, asegúrese de pulsar el botón de liberación de la aguja hasta que easypod™ emita dos pitidos. Si sigue sin poder retirar la aguja, utilice unos alicates pequeños para retirarla con cuidado de easypod™ y desecharla de forma segura. También puede ponerse en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

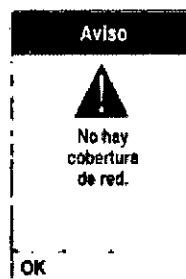


Este mensaje de advertencia indica que la conexión entre easypod™ y el transmisor easypod™ connect ha fallado.

Pulse **OK**.

Limpie con un paño humedecido el conector por infrarrojos del autoinyector easypod y del transmisor easypod™ connect.

A continuación vuelva a colocar easypod™ en el transmisor easypod™ connect y siga las instrucciones que se muestran en easypod™.



Este mensaje de advertencia indica que el transmisor easypod™ connect no puede encontrar ninguna señal de telefonía móvil.

Compruebe la cobertura de red con su teléfono móvil. Si la señal no es suficientemente potente, traslade el transmisor easypod™ connect a un lugar que tenga cobertura. También puede pedir a su profesional sanitario que transfiera sus datos de inyección por medio de un cable USB y un ordenador.



Este mensaje de advertencia puede aparecer en varias situaciones. Por ejemplo, cuando el transmisor no se ha podido conectar con la base de datos en línea porque se están realizando tareas de mantenimiento o debido a otros problemas.

Intente conectarlo de nuevo más adelante. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

MARIA EUGENIA BETTI  
DIRECTORA TÉCNICA GUERADA  
M.P. 4.316 - N.N. 12.078



7705

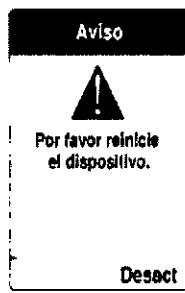


Este mensaje de advertencia indica que el dispositivo se encuentra a una temperatura inferior a 4°C (39°F) para evitar un posible mal funcionamiento.

Pulse Desact para apagar el dispositivo y vuelva a probar el dispositivo después de dejarlo encima de una mesa, fuera de su caja de almacenamiento, durante 5 minutos a temperatura ambiente.

También tiene la opción de dejar el dispositivo encendido.

Cuando el mensaje desaparece, ya se puede inyectar con easypod™.

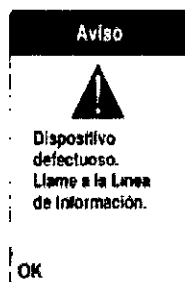


Este mensaje de advertencia indica un error de software o hardware que obliga a reiniciar easypod™.

Pulse Desact para apagar el easypod™.

Intente volver a encender easypod™ para reiniciarlo. Si el mensaje persiste, easypod™ finalmente mostrará el mensaje de advertencia **Dispositivo defectuoso** y no podrá utilizar el dispositivo.

Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.



Este mensaje de advertencia indica un error de software o hardware permanente que obliga a devolver el dispositivo.

Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

### 6.3. Caída del dispositivo

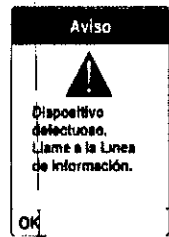
easypod™ dispone de un mecanismo de autocomprobación para garantizar que los problemas mecánicos no causan errores de dosificación. Si easypod™ se ha caído pero se sigue encendiendo, debe inspeccionar el dispositivo y el cartucho para asegurarse de que no presentan grietas ni daños.

Para confirmar que el cartucho no está roto ni dañado, extraiga el cartucho siguiendo el procedimiento del apartado 5.4 "Retira un cartucho antes de que se vacíe". Inspeccione el cartucho minuciosamente. Si observa algún indicio de daños (como grietas o turbiedad), extraiga el cartucho y póngase en contacto con su profesional sanitario. Puede devolver el cartucho defectuoso para que sea inspeccionado. Si el cartucho se rompe dentro del dispositivo, deberá tener cuidado de no hacerse daño con los vidrios rotos.

Si un cartucho se rompe dentro de su easypod™ debería dejar de usarlo inmediatamente, ya que los componentes electrónicos o mecánicos pueden quedar dañados por el líquido o los vidrios rotos. Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

En caso de problema mecánico, easypod™ se apaga automáticamente o muestra el mensaje **Dispositivo defectuoso**. En este caso, póngase en contacto con su profesional sanitario para cambiar easypod™.

NOTA:  
• No intente reparar su easypod™.  
No está permitido modificar este dispositivo.



**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**

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTOR, TÉCNICO (CONTRATO)  
M.P. 14.516 - M.N. 12.044

7705



## 8.2. Apéndice

### TABLAS DE CEM

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona a continuación. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, buscapersonas, etc.) pueden afectar al dispositivo easypod™. easypod™ puede utilizarse con el dispositivo transmisor easypod™ connect. easypod™ no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos eléctricos.

#### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El dispositivo easypod™ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo easypod™ debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

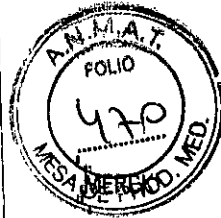
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo easypod™ utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo easypod™ está indicado para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluso en las instalaciones no domésticas y las directamente conectadas a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	No procede	

#### Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo easypod™ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo easypod™ debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 8 kV contact ± 15 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	No procede	No procede	No procede
Sobretensión IEC 61000-4-5	No procede	No procede	No procede
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	No procede	No procede	No procede
Campo magnético de la frecuencia de eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben situarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

MARIA EUGENIA TUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA MODERADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048



**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The easypod™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the easypod™ should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
RF conducida IEC 61000-4-6  RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 30 MHz a 2,5 GHz	No procede  10 V/m de 26 MHz a 2,5 GHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia del dispositivo easypod™, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada:  No procede  $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz  $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
			donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias b).  Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  (*)

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

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de los campos generados por los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares, inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en la ubicación en la que se utiliza el easypod™ supera el nivel de conformidad para RF aplicable que se indica arriba, debe comprobarse si el easypod™ funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar el easypod™.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

MARIA EUGENIA TUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

7705



**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo easypod™**

El dispositivo easypod™ está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario de easypod™ puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo easypod™, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	No procede	0,04	0,07
0,1	No procede	0,11	0,22
1	No procede	0,35	0,7
10	No procede	1,11	2,21
100	No procede	3,5	7

Para los transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima que no aparezca en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal 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 frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión 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**

easypod™ solo puede utilizarse con cartuchos de Saizen®.

Inspeccione siempre con cuidado el envase y la etiqueta del cartucho para asegurarse de que el cartucho es del tipo adecuado y contiene la medicación correcta.

Siempre debe utilizar los cartuchos que coincidan con los que se le han prescrito.

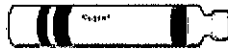
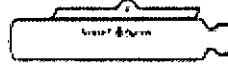
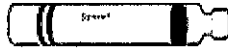
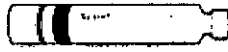
Existen cuatro tipos de presentaciones de Saizen® compatibles con easypod™

f

MARIA EUGENIA BUTZI  
DIRECTORA TECNICA/ANDE/ADA  
M.P. 14-316 - M. 12.048

7705



Contenido del cartucho	Concentración	Cartucho
Saizen® 6 mg	5,83 mg/ml	Solución inyectable 
Saizen® 8 mg click.easy®	5,83 mg/ml	Polvo y disolvente para solución inyectable 
Saizen® 12 mg	8,00 mg/ml	Solución inyectable 
Saizen® 20 mg	8,00 mg/ml	Solución inyectable 

Para la formulación de solución inyectable Saizen®, no debe desprender la etiqueta del cartucho. Compruebe que la etiqueta con las tiras de información está presente y en buen estado; en caso contrario, el dispositivo no reconocerá el cartucho.

Para la formulación de polvo y disolvente Saizen® (click.easy®), asegúrese de desprender la etiqueta del cartucho. Compruebe que la 2ª etiqueta con las tiras de información está presente y en buen estado; en caso contrario, el dispositivo no reconocerá el cartucho.

Si tiene preguntas o dudas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

## 2.8. Indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos

Consulte el prospecto de Saizen®.

### **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**

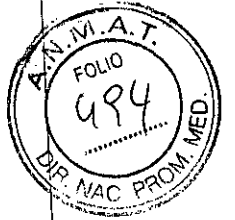
N/A

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

N/A

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA MADEPADA  
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

7705



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Easypod**

Autoinyector  
Venta bajo Receta

Contiene:

- 1 x easypod™ para Saizen®
- 1 x caja de almacenamiento
- 1 x manual de instrucciones
- 1 x juego de pilas

Lote:

Fecha de elaboración (FOLIO):

Elaborado por:  
Flextronics International GmbH, Althofen, Austria  
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza.

Importado por:  
Merck Química Argentina S.A.I.C.  
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

ANMAT PM-1564-21

↓

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 14.316 - M. 12.048