



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

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

Marca:

EASYPOD

Número de PM:

1564-28

Disposición Autorizante o reválida: 6162/13

Expediente de Autorización original: 1-47-20572/12-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	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	7-Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: Easypod Connect Software: CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE OBLIGATORIO: Para cargar los datos del paciente en easypod™ connect es preciso obtener el consentimiento del paciente o de su representante legal. Puede usar el formulario de consentimiento de easypod™ connect disponible a través de su representante local de Merck y añadir en él las condiciones o requisitos que considere

<p>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 enunciados 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. 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</p>	<p>necesario. Para que pueda introducir algún dato en easypod™ connect, antes el paciente o su representante legal deberán completar y firmar el formulario de consentimiento. Guarde el formulario de consentimiento original con sus registros. Si no obtiene el consentimiento del paciente, no podrá asignar un nuevo dispositivo al paciente ni establecer alertas por correo electrónico ni de texto (SMS) para el paciente. Si a un paciente ya se le asignó un dispositivo, pero no ha entregado el consentimiento, easypod™ connect cancelará la asignación del dispositivo. Cierre sesión en easypod™ connect siempre tras usarlo, de lo contrario, otros podrían acceder a su cuenta. No revele su contraseña de easypod™ connect a nadie. Si lo hace, dará a otros acceso a su cuenta. Si sospecha que alguien ha accedido a su cuenta, cambie su contraseña en cuanto pueda. Para mejorar la seguridad, proteja su ordenador con controles de seguridad adecuados, p. ej., un software, antivirus actualizado, configuración de cortafuegos y versiones de navegador web de uso común. Los pacientes podrán participar en ECOS sólo después de que se haya recibido su consentimiento por escrito y siempre que el paciente cumpla los criterios para ser incluido en él y ninguno de los existentes para ser excluido que figuran en el módulo ECOS. PROTEJA LA FRASE DE SEGURIDAD: Cada clínica tiene una frase de seguridad que utilizan todos sus profesionales sanitarios. La frase la deberá crear la primera persona de la clínica que inicie sesión en el sistema easypod™</p>
---	--

que contiene. 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. **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.

connect. Si anota su frase de seguridad, guárdela en un lugar seguro. Si pierde su frase de seguridad podrían perderse los datos demográficos del paciente. Es muy importante no revelar a nadie la frase de seguridad. Permita acceder a la información del paciente sólo los profesionales sanitarios de su clínica. **RESTABLECER SU FRASE DE SEGURIDAD:** Si restablece su frase de seguridad, la aplicación cifrará los nombres de todos los pacientes de la clínica. Restablezca su frase de seguridad solo si es absolutamente necesario. **INFORME AL PACIENTE:** Antes de programar un informe automático del paciente, asegúrese de informar al paciente sobre el informe y sobre la información que va a incluir. **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

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. 11- Usos: 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

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. 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

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.

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. 11- Usos: 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 transmitidos 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 pagador) y los datos introducidos por los pacientes que utilizan la aplicación móvil easypod™ connet. • Procesa los datos del paciente transferidos desde el inyector easypod™. El software calcula los índices de cumplimiento y las inyecciones omitidas 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

		<p>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) o de aplicación móvil a los pacientes que están por debajo de un índice de cumplimiento de inyecciones especificado o que no han descargado los datos a la nube 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.</p>
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Easypod Connect Transmitter: EN 1041:2008 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: IEC 60601-1:2005 + Corr.1(2006) + Corr.2 (2007) Incluyendo desviaciones nacionales:	N/A	N/A

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
Easypod Connect Transmitter: IEC 60601-1-2:2007 + Cor: 2010 - Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: IEC 60601-1-6:2010 (Ed. 3.0) - Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: IEC 60601-1-11:2010 - Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: IEC 62304:2006 (Ed. 1.0) - Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: IEC 62366:2007 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: ISO 10993-1:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: EN ISO 14971: 2012 - Productos Médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	N/A	N/A
Easypod Connect Transmitter: ISO 15223-1:2012 - Dispositivos Médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	N/A	N/A
Easypod Connect Software: ISO 13485 - Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos – Requisitos para propósitos regulatorios.	N/A	N/A
Easypod Connect Software: IEC 62304 - Software de Dispositivos Médicos - Procesos del ciclo de vida del software	N/A	N/A
Easypod Connect Software: ISO 14971 - Dispositivos Médicos - Aplicación del Manejo de Riesgos a dispositivos médicos	N/A	N/A
Easypod Connect Software: IEC 62366 - Dispositivos Médicos - Aplicación de ingeniería de uso a dispositivos médicos	N/A	N/A
Easypod Connect Software: ISO 15223 – Dispositivos Médicos – Símbolos a ser utilizados en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	N/A	N/A
Easypod Connect Software: EN 1041 – Información provista por elaborador con el dispositivo médico	N/A	N/A
Easypod Connect Software: MEDDEV 2.7/1 rev.3: Evaluación Clínica: guía para elaboradores y organismos notificados	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Merck S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 febrero 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006677-17-2