



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

**DISPOSICIÓN Nº 6649**

**BUENOS AIRES, 29 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6469/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1564-21, denominado: Autoinyector, marca Serono, modelo Easypod y agujas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que el producto fue registrado inicialmente como PM-1350-4, mediante Disposición ANMAT Nro. 4781/07.

Que dicho certificado fue modificado por Disposición ANMAT Nro. 4108/08, incorporando Agujas Serofine.

Que mediante Disposición ANMAT Nro. 4839/10, se transfiere este registro a la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. bajo PM-1564-21.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1564-21, denominado: Autoinyector, marca Serono, modelo Easypod y agujas, marca Serofine.



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

**DISPOSICIÓN N° 6649**

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-21.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6469/10-2

DISPOSICIÓN N°

**6649**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Comercial / Genérico aprobado: Autoinyector, marca Serono, modelo Easy pod y agujas, marca Serofine.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4781/07.

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

Con Modificaciones autorizadas por Disp. ANMAT N° 4108/08, tramitado por expediente 1-47-20106/07-3, y transferencia por Disp. ANMAT N° 4838/10, tramitado por expediente 1-47-13682/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de Uso	Autoinyector de múltiples dosis, reutilizable, para inyección de Serono Saizen en cartuchos	Autoinyector de múltiples dosis, reutilizable, para inyección de Saizen® en cartuchos con liofilizado reconstituido o en cartuchos listos para usar (con solución inyectable)
Instrucciones de Uso	Anexo II de la Disposición N° 4781/07	Instrucciones de Uso de fs 238 a 253.
Marca y Modelos	Autoinyector marca: Serono, modelo: EASYPOD Agujas marca: Serofine modelos: 16441S, 16442S, 16441MS, 16442S	Autoinyector marca: Merck Serono, modelo: EASYPOD (Versión 5.1) Agujas marca: Serofine modelos: 16441S, 16442S, 16441MS, 16442S.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1564-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-6469/10-2

DISPOSICIÓN N°

**6 6 4 9**

**DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

6649



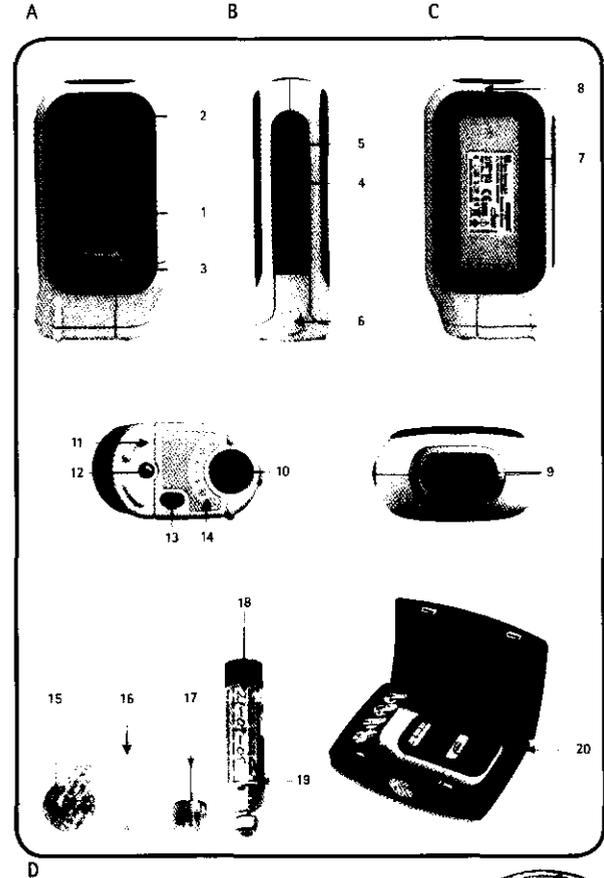
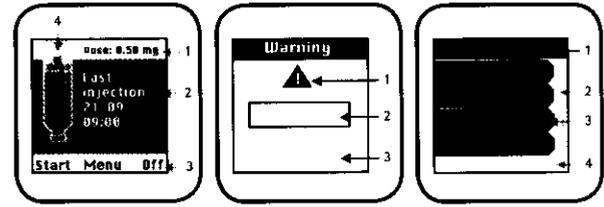
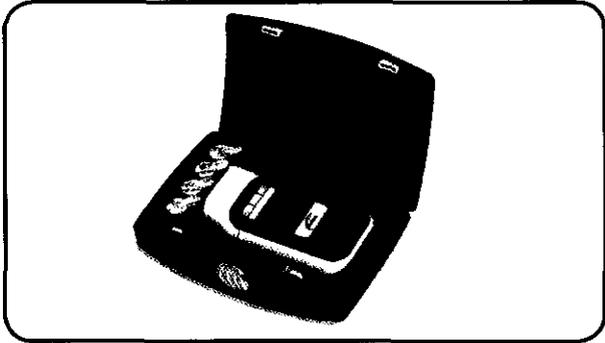
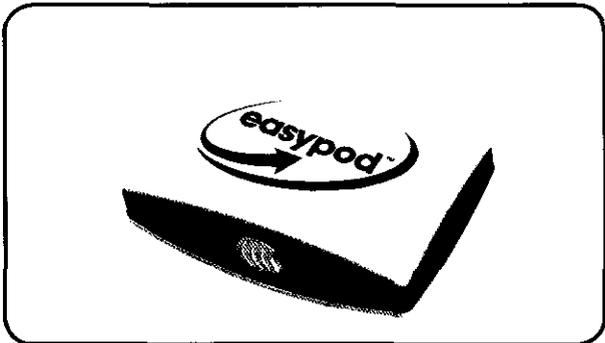
p. 283

Español

MDT-383-ESP

072

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TECNICA PODERADA  
M.P. 14316 M.N. 12.048

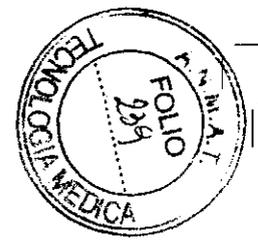


Merck Serono

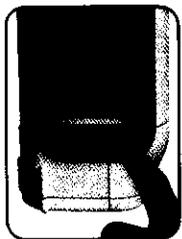
MERCK

MDT-383-cover Black MDT-383-cover Cyan MDT-383-cover Magenta

MARIA EUGENIA BERTI  
 RESPONSABILE TECNICA  
 M.P. 145/16  
 M.M. 12/08



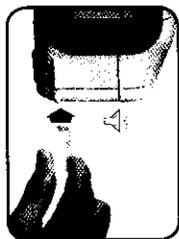
6649



1



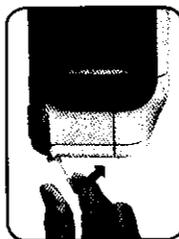
2



3



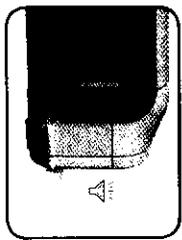
13



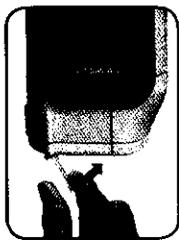
14



15



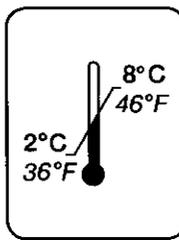
4



5



6



16



17



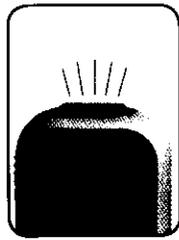
18



7



8



9



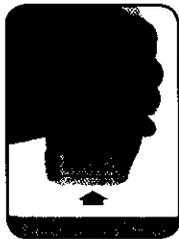
19



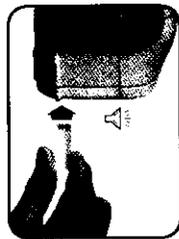
20



10



11



12

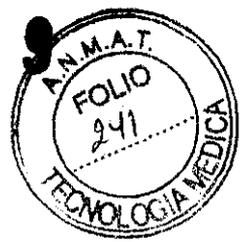
MDT-383-cover Black MDT-383-cover Cyan MDT-383-cover Magenta

L1-0309-MS-INT V03

MAPA EUGENIA BUTT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 14510 -  
A. 12.018

6649



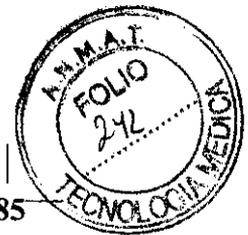


CONTENIDOS

<b>INSTRUCCIONES IMPORTANTES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>	<b>2</b>
<b>1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>2</b>
1.1 Sonido	2
1.2 Modo de espera / Apagado automático	2
1.3 Uso por primera vez	2
<b>2. INYECCIÓN DIARIA</b>	<b>3</b>
<b>3. PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN PARCIAL</b>	<b>4</b>
<b>4. CARTUCHO</b>	<b>4</b>
4.1 Cambiar el cartucho	4
4.2 Retirar un cartucho parcialmente lleno (p. ej. para viajar)	5
<b>5. MENÚ</b>	<b>5</b>
<b>6. REINICIAR EN INGLÉS</b>	<b>6</b>
<b>7. FUNCIONES DE LOS BOTONES</b>	<b>6</b>
<b>8. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA PROFESIONALES SANITARIOS</b>	<b>7</b>
8.1 Selección del tipo de cartucho	7
8.2 Intervalo de dosis	7
8.3 Cálculo de dosis	7
8.4 Ajuste de la dosis	7
8.5 Historial de la dosis	7
8.6 Zonas de inyección	7
8.7 Conexión al ordenador	8
<b>9. ADVERTENCIAS</b>	<b>8</b>
<b>10. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES</b>	<b>10</b>
<b>11. CUIDADO Y MANIPULACIÓN</b>	<b>12</b>
11.1 Cuidados generales	12
11.2 Cambiar las pilas	12
11.3 Limpieza y mantenimiento	12
11.4 Conservación y transporte	12
11.5 Aguja Serofine™	12
<b>12. SUSTITUCIÓN</b>	<b>12</b>
<b>13. INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES – EFECTOS ADVERSOS</b>	<b>12</b>
<b>14. DATOS TÉCNICOS</b>	<b>13</b>
<b>TABLAS EMC</b>	<b>APÉNDICE</b>

U4-05-00-045-ESP 100

MARIA EUGENIA BUTTI  
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
 M.P. 14016 - M.N. 12.048



**INSTRUCCIONES IMPORTANTES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

	1. <i>eosypod™</i> es un inyector inteligente, que inserta la aguja automáticamente y administra una dosis preseleccionada de hormona de crecimiento Saizen®. Se trata de un dispositivo para ser usado únicamente por una persona.
	2. <i>eosypod™</i> tiene que utilizarse estrictamente según las instrucciones de este manual y únicamente tras un entrenamiento adecuado. Para uso pediátrico, el proceso de inyección debe ser supervisado por un adulto.
	3. <i>eosypod™</i> debe usarse exclusivamente con cartuchos de hormona de crecimiento humana recombinante de Merck Serono, según la prescripción de su médico. Se proporciona información detallada sobre la administración de Saizen® de Merck Serono (Formulación de Saizen® reconstituida o formulación de Saizen® Líquida) en el prospecto del medicamento. No es seguro utilizar <i>eosypod™</i> con otros cartuchos.
	4. Contacte con su médico en caso de que el consumo de la medicación no coincida con su prescripción.
	5. <i>eosypod™</i> , una vez cargado con el cartucho de Saizen® (Formulación de Saizen® reconstituida o formulación de Saizen® Líquida) debe guardarse siempre en la caja que se facilita para tal efecto y almacenarse entre 2-8°C / 36-46°F (nevera). Para evitar temperaturas demasiado bajas se recomienda conservar su dispositivo en la parte delantera de la nevera en posición vertical (la flecha del logo <i>eosypod™</i> apuntando hacia arriba).
	6. <i>eosypod™</i> únicamente se debe usar con agujas estériles desechables de un solo uso Serofine™ 0,33 x 12 mm (29G x 1/2") ó 0,30 x 8 mm (30G x 3/16"). Mantenga las agujas fuera del alcance y de la vista de los niños. Tire las agujas usadas de forma segura y de acuerdo con las exigencias locales. No es seguro utilizar <i>eosypod™</i> con otras agujas.
	7. Para evitar que las gotitas de solución ensucien el <i>eosypod™</i> manténgalo en posición vertical mientras se esté utilizando y durante las inyecciones, siempre que sea posible.
	8. <i>eosypod™</i> es un dispositivo electromecánico y debe manejarse con cuidado. No utilice el dispositivo si no funciona correctamente y no intente reparar un dispositivo defectuoso. No utilice el <i>eosypod™</i> cerca de otros dispositivos electrónicos.
	9. <i>eosypod™</i> no contiene componentes perjudiciales (o tóxicos). Al finalizar su ciclo de vida útil elimine el dispositivo o las pilas de acuerdo con las exigencias locales.
	10. NO LO GOLPEE. NO DERRAME LÍQUIDO, NO LO LAVE NI LO SUMERJA EN AGUA.

**1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

<b>Fig. A: Pantalla principal</b> 1. Dosis diaria 2. Mensaje de información 3. Funciones de los botones de selección 4. Número de dosis restantes	<b>Fig. B: Pantalla de aviso</b> 1. Símbolo de advertencia 2. Mensaje de advertencia 3. Funciones de los botones de selección	<b>Fig. C: Pantalla de configuración</b> 1. Barra con nombre de funciones 2. Barra deslizable 3. Opciones 4. Funciones de los botones de selección
<b>Fig. D: <i>eosypod™</i></b> 1. Pantalla LCD 2. Carátula frontal (extraíble) 3. Botones de selección 4. Tapa del cartucho 5. Botón de la tapa del cartucho 6. Botón de liberación de la aguja	7. Carátula trasera (extraíble) 8. Apertura de la carátula trasera 9. Botón de inyección 10. Cavidad de la aguja 11. Tapa de las pilas 12. Tornillo de la tapa de las pilas 13. Conector infrarrojos	14. Sensor cutáneo 15. Precinto de esterilidad de la aguja 16. Capuchón de la aguja 17. Aguja 18. Cartucho 19. Tiras de Información 20. Caja de almacenamiento

**1.1 Sonido**

1 pitido corto	Inicio o confirmación de la acción
2 pitidos cortos	Fin de la acción
3 pitidos largos + luz roja (botón de inyección)	Advertencia (Nota: los sonidos de advertencia se seguirán oyendo, incluso si el sonido está desactivado)

**1.2 Modo de espera / Apagado automático**

Si *eosypod™* permanece sin utilizar:

- La luz de la pantalla se apagará transcurridos 30 segundos. Para encender la luz de la pantalla, basta con presionar cualquier botón.
- El *eosypod™* se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos y cualquier operación en marcha se cancelará.

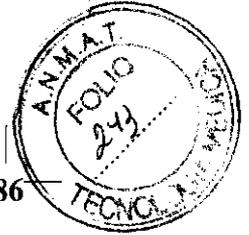
**1.3 Uso por primera vez**

Nº	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
1.	Instale pilas nuevas y encienda el dispositivo.		→ Ver apartado 11.2 de este manual de instrucciones.
2.	Presione "↑" y "OK" para seleccionar la fecha correcta.		Más adelante pueden seleccionarse distintos formatos por el menú de "ajustes del dispositivo".

11-05-10-405-ESP-W01

MARIA EUGENIA BUTTA  
 DIRECTORA TÉCNICA MODERADA  
 M.P. 12.210 - 12.1.12.210

6849



p. 286

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
3.	Presione "T" y "OK" para seleccionar la hora correcta.		Más adelante pueden seleccionarse distintos formatos por el menú de "ajustes del dispositivo"
4.	Fije su idioma.		→ Ver apartado 5.

## 2. INYECCIÓN DIARIA

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
1.	Para encenderlo, presione el botón de selección derecho (encendido) hasta que aparezca el mensaje de bienvenida en la pantalla → Fig. 1	Última inyección: dó/mm hh:mm	Ver los mensajes de advertencia en la sección ADVERTENCIAS. Nota: Si su nevera está muy fría, puede ser necesario esperar de 5 a 10 minutos antes de encender su dispositivo. El contenido del cartucho será de 0 y estará en rojo, si el contenido del cartucho es insuficiente para una inyección completa. → Ver apartado 3
2.	Presione "inicio"		
3.	Coja una nueva aguja y retire el precinto de esterilidad. → Fig. 2		No utilice la aguja si el precinto de esterilidad está dañado o levantado. Asegúrese de que el precinto de esterilidad se ha eliminado completamente.
4.	Inserte rápidamente el capuchón que contiene la aguja en la cavidad hasta que quede colocada en su sitio. → Fig. 3 + Fig. 4 La fijación de la aguja finaliza cuando el dispositivo emite 2 pitidos.	Insertar nueva aguja  Aguja insertada Retirar capuchón vacío	No sujete el capuchón de la aguja durante la fijación de la aguja.
5.	Empuje el capuchón de la aguja hacia un lado para retirarlo. → Fig. 5		Guarde el capuchón de la aguja para retirar la aguja tras la inyección.
6.	Prepare el lugar de la inyección siguiendo las instrucciones recibidas del profesional sanitario.		IMPORTANTE: dependiendo del ajuste de las preferencias se visualizará una imagen de las zonas de inyección.
7.	Coloque el dispositivo en ángulo recto (90°) sobre la piel. → Fig. 6 La luz del botón de inyección se vuelve verde cuando el dispositivo está situado adecuadamente en la piel. → Fig. 7	Colocar sobre la piel Pulsar botón de inyección	No hay necesidad de pellizcar la piel en el lugar de la inyección. El dispositivo parpadeará durante 3 minutos a intervalos de 30 segundos si no se realiza la inyección y se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos.
8.	Presione el botón de inyección para iniciar la inyección. → Fig. 8 La luz verde del botón de inyección parpadeará durante la inyección. → Fig. 9 Cuando la inyección ha finalizado, la luz del botón de inyección se apaga y el dispositivo emite dos pitidos → Fig. 10	Inyección en curso	No hay necesidad de mantener presionado el botón de inyección. Mantenga firme el dispositivo y siempre en contacto con la piel durante la inyección.
9.	Retire el dispositivo de la piel → Fig. 11	Inyección completada Dosis: x.xx mg Dosis parcial: x.xx mg Falta: x.xx mg ¿Continuar inyección?	Para mantener el eosypod™ limpio, manténgalo siempre que sea posible en posición vertical. Si retira el dispositivo antes de que finalice la inyección dará lugar a una inyección incompleta.
10.	Presione "OK" para confirmar la dosis inyectada.	Inyección completada Dosis: x.xx mg	
11.	Inserte rápidamente el capuchón vacío de la aguja en la cavidad de la aguja hasta que quede colocado en su lugar y espere hasta que el dispositivo pite. → Fig. 12	Colocar capuchón vacío	Asegúrese de colocar un capuchón vacío. No sujete el capuchón de la aguja durante la extracción de la aguja.
12.	Presione y mantenga presionado el botón de liberación hasta que el dispositivo emite dos pitidos. → Fig. 13 La aguja pasa al interior del capuchón de la aguja	Pulsar botón de la aguja hasta que pite	Si se suelta el botón de liberación de la aguja demasiado rápido, puede que la aguja se desprenda incorrectamente y que aparezca una advertencia.

11-05-10-ME-ESP-100

- 3 -

MDT-383-ESP

072

MARIA EUGENIA BOTTI  
DIRECTORA TÉCNICA PODERADA  
M.P. 14/10/18

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
13.	Presione lateralmente el extremo del capuchón de la aguja que contiene la aguja usada para retirarla. → Fig. 14 Tire la aguja usada de forma segura. → Fig. 15	Retirar capuchón	Recuerde tirar la aguja usada siguiendo las normas de seguridad, en un contenedor adecuado, según las recomendaciones del profesional sanitario.
14.	La pantalla mostrará la fecha de la última inyección. → Fig. A	Última inyección: dd/mm hh:mm	
15.	Para apagar el dispositivo presione "Off" hasta que la pantalla LCD quede vacía.		
16.	Coloque su dispositivo con el cartucho conteniendo la solución de Saizen® en su caja de almacenamiento. Inmediatamente colóquela de nuevo en la nevera (2-8°C / 36-46°F). → Fig. 16		Advertencia: No lo almacene en el congelador. Para evitar temperaturas demasiado bajas se recomienda guardar su dispositivo en la parte delantera de la nevera.

### 3. PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN PARCIAL

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
1.	Pulse "Inicio".		
2.	El dispositivo verificará si el cartucho contiene solución suficiente para la inyección de una dosis completa.		
3.	La dosis no es suficiente.	Contenido del cartucho: x.xx mg ¿Inyectar dosis parcial?	Pulse "No" si no quiere una dosis parcial. Entonces tendrá que cambiar el cartucho. → Ver apartado 4.
4.	Pulse "Sí" si quiere una dosis parcial.		
5.	Realice la primera inyección con la solución que queda en el cartucho.		
6.	El dispositivo pregunta si se debe realizar una 2ª inyección. Pulse "Sí".	Dosis parcial: x.xx mg Faltan: x.xx mg ¿Segunda inyección?	Pulse "No" si no desea realizar una 2ª inyección y completar la dosis. El procedimiento de inyección se detiene. La aguja debe retirarse.
7.	Retire la aguja usada, cambie el cartucho e inserte una nueva aguja → Ver apartado 4.		La segunda inyección se cancela automáticamente, si ésta no se realiza en un plazo de 60 minutos.
8.	Realice la segunda inyección con el nuevo cartucho. El dispositivo calculará automáticamente la dosis que falta por inyectar.	Dosis parcial: x.xx mg Faltan: x.xx mg ¿Segunda inyección?	

### 4. CARTUCHO

#### 4.1 Cambio del cartucho

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/ADVERTENCIA
1.	Pulse "Inicio".		
2.	El cartucho está vacío. La luz del botón de inyección se pone roja.	Cartucho vacío Cambiar cartucho	Debe encenderse el dispositivo y retirar la aguja para cambiar el cartucho.
3.	Abra la tapa del cartucho deslizando el botón situado en el lado superior izquierdo de <i>eosypod</i> ™. → Fig. 17		Si la tapa no se abre, el cartucho no está vacío. Abra la tapa únicamente cuando el cartucho esté vacío o vaya al menú, sección: retirar el cartucho. → Ver apartado 4.2
4.	Retire el cartucho vacío, de haberlo. → Fig. 18		
5.	Inserte un nuevo cartucho conteniendo la solución de Saizen® en el recipiente del cartucho. → Fig. 19	Insertar cartucho	Asegúrese de desprender completamente 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.

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AOVERTENCIA
6.	Cierre la tapa del cartucho empujándola hasta oír un chasquido. → Fig. 20 El cartucho ha sido identificado correctamente cuando el dispositivo pite.		Si la etiqueta del cartucho no es reconocida, puede aparecer el mensaje: "Cartucho no reconocido. ¿Continuar?". - Pulse "Sí" si está seguro de que el cartucho es del tipo correcto establecido en el dispositivo. - Pulse "No" si no está seguro. Debe comprobar la configuración con su profesional sanitario. Advertencia: Para asegurar una dosis correcta, debe comprobar que el ajuste del dispositivo es el correcto para el tipo de cartucho que está usando.
7.	El dispositivo está listo para la inyección.	Última inyección: d/mm h:mm	

## 4.2 Retirar un cartucho parcialmente lleno (p. ej. para viajar)

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AOVERTENCIA
1.	Seleccione "Menú".		
2.	Seleccione "Retirar cartucho".	¿Confirma?	Si pulsa "No" volverá al Menú principal
3.	Pulse "Sí". La tapa del cartucho se puede abrir cuando el dispositivo emite dos pitidos.	Abrir la tapa del cartucho	Espere hasta que se muestre el mensaje antes de abrir la tapa del cartucho
4.	Cambiar el cartucho. → Ver apartado 4.1		

## 5. MENÚ

Menú	Sub-menú	Sub-menú	Sub-menú	Sub-menú
▶ Historial de dosis	▶ Calendario ▶ Listado			
▶ Nivel de las pilas	(Nivel de las pilas)			
▶ Ajustar preferencias	▶ Velocidad de la aguja	Lenta / Media (por defecto) / Rápida		
	▶ Velocidad de inyección	Lenta / Media (por defecto) / Rápida		
	▶ Profundidad de inyección	4 mm / 6 mm (por defecto) / 8 mm – sólo 29G / 10 mm – sólo 29G		
	▶ Tiempo de inyección	3 a 30 segundos (por defecto 5 segundos)		
	▶ Zonas de inyección	Conectado / Desconectado (por defecto)		
▶ Retirar cartucho				
▶ Ajustar dispositivo	▶ Fecha y Hora	▶ Fecha ▶ Hora ▶ Formato		
	▶ Sonido	Conectado (por defecto) / Desconectado		
	▶ Nombre	(Configuración del nombre)		
	▶ Dibujo de bienvenida	(Selección del dibujo de bienvenida)		
	▶ Idioma	Ajustes disponibles en 26 idiomas. Para reiniciar en inglés → Ver apartado 6.		

Menú	Sub-menú	Sub-menú	Sub-menú	Sub-menú	
▶ Ajustes médicos Introduzca el código PIN	▶ Ajustar dosis	▶ Entrada en mg	▶ Dosis diaria (mg) ▶ Frec. (Frecuencia: 6 ó 7 días por semana) ▶ Confirmar dosis ▶ Ajuste de dosis	Desconectado (por defecto) >50% Automática: Reparto de dosis <10% / <25% / <50%	
		▶ Por peso	▶ Peso (kg) ▶ Pos. (Posología: mg/kg/día) ▶ Frec. (Frecuencia: 6 ó 7 días/semana) ▶ Confirmar dosis ▶ Ajuste dosis	Desconectado (por defecto) >50% Automática: Reparto de dosis <10% / <25% / <50%	
		▶ Por superf. corporal	▶ Talla (cm) ▶ Peso (kg) ▶ Pos. (Posología: mg/m <sup>2</sup> /día) ▶ Frec. (Frecuencia: 6 ó 7 días/semana) ▶ Confirmar dosis ▶ Ajuste dosis	Desconectado (por defecto) >50% Automática: Reparto de dosis <10% / <25% / <50%	
		▶ Comprobar ajustes (varias pantallas)			
	▶ Ajustar inyección	▶ Cartucho	A - 8,00 mg/ml		Liofilizado / Líquido (por defecto)
			B - 5,83 mg/ml (por defecto)		Liofilizado / Líquido (por defecto)
			C - 1,50 mg/ml		Liofilizado
		▶ Tipo de aguja	29G x 1/2" - 0,33 x 12 mm (por defecto) / 30G x 3/16" - 0,30 x 8 mm		
	▶ Configuración local	Canadá / Internacional (por defecto) / Japón / Estados Unidos			
	▶ Registro de dosis	Conectado (por defecto) / Desconectado			
▶ Conexión: (Conexión a un PC)					
▶ Código PIN	0000 (por defecto)				
▶ Demostración	▶ Demostración				

## 6. REINICIAR EN INGLÉS

*easyPod*<sup>TM</sup> permite cambiar al idioma inglés:

N°	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Pulsar el botón derecho (Botón Atrás) hasta que aparezca la pantalla principal		
2.	Mantener pulsado el botón derecho hasta que <i>easyPod</i> <sup>TM</sup> se apague		
3.	Pulsar simultáneamente los botones del centro y derecho durante aproximadamente 7 segundos	Reiniciar en inglés	- Pulse "Si" para reiniciar en inglés - Pulse "No" para continuar con el mismo idioma

## 7. FUNCIONES DE LOS BOTONES

BOTÓN	FUNCIÓN
Atrás	- Ir al menú anterior - Ir al dígito anterior y, si estuviera en el primer dígito, ir al menú anterior
Cancelar	- Regresar al menú anterior sin cambios en la configuración
Cambio	- Ir al menú para la opción resaltada - Cambiar los valores
Salir	- Salir del menú
Menú	- Ir al menú principal
Próx.	- Pasar a la opción siguiente - Pasar al mes siguiente

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 12.041

BOTÓN	FUNCIÓN
No	- Rechazar la opción
Desact	- Apagar el dispositivo
OK	- Aceptar la información - Confirmar los valores y regresar al menú anterior - Ir al dígito siguiente y, si se estuviera en el último dígito, ir al menú siguiente
Abrir	- Ir al menú para la opción resaltada
Anter.	- Pasar a la opción anterior - Pasar al mes anterior
Repite	- Repetir la secuencia
Inicio	- Iniciar la secuencia de inyección
Parar	- Detener la secuencia
Si	- Aceptar la opción
↑	- Aumentar el dígito actual en 1
↓	- Recorrer hacia abajo los valores de una lista

**8. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

**8.1 Selección del tipo de cartucho**

Están disponibles 3 cartuchos de Saizen® (A: 8,00 mg/ml; B: 5,83 mg/ml; C: 1,50 mg/ml). Para cada tipo de cartucho se puede seleccionar la formulación de Saizen® líquida o liofilizada (solamente liofilizada para el tipo C). Cuando se selecciona un nuevo tipo de cartucho, si la dosis fijada es mas pequeña que la mínima dosis permitida para este nuevo tipo de cartucho, aparecerá el aviso "comprobar cartucho". El cartucho seleccionado no se activará y la dosis fijada no se modificará. *easypod™* volverá al menú de selección de cartucho.

TIPO DE CARTUCHO	CONCENTRACIÓN	MÍNIMA DOSIS PERMITIDA	FORMULACIÓN
A	8,00 mg/ml	0,50 mg	Liofilizada / Líquida
B	5,83 mg/ml	0,15 mg	Liofilizada / Líquida
C	1,50 mg/ml	0,15 mg	Solamente liofilizada

**8.2 Intervalo de dosis**

Dependerá del tipo de cartucho seleccionado y de la concentración de Saizen®.

- Cartucho de tipo A (concentración de 8,00 mg/ml): el intervalo puede variar entre 0,50 mg y 6,40 mg en incrementos de 0,01 mg. Formulación liofilizada o líquida.
- Cartucho de tipo B (concentración de 5,83 mg/ml): el intervalo puede variar entre 0,15 mg y 4,66 mg en incrementos de 0,01 mg. Formulación liofilizada o líquida.
- Cartucho de tipo C (concentración de 1,50 mg/ml): el intervalo puede variar entre 0,15 mg y 1,20 mg en incrementos de 0,01 mg. Formulación liofilizada.

**8.3 Cálculo de la dosis**

*easypod™* puede calcular la dosis automáticamente, al introducir los parámetros de la dosis.  
En mg por día: La dosis se puede configurar directamente en mg/día.  
Por peso:  $(\text{peso en kg}) \times (\text{posología en mg/kg/día}) \times 7 / (\text{frecuencia en días/semanas}) = \text{dosis en mg por día}$ .  
Por superficie corporal (DuBois & DuBois):  $[(\text{talla en m})^{1,725} \times (\text{peso en kg})^{0,725}] / 139,32 \times (\text{posología en mg/m}^2/\text{día}) \times 7 / (\text{frecuencia en días/semana}) = \text{dosis en mg por día}$ .

**8.4 Ajuste de la dosis**

Para evitar la pérdida de medicación, *easypod™* puede ajustar automáticamente la dosis calculada para el cartucho en uso.  
Apagado: No se ajusta la dosis.  
> 50 %: El dispositivo inyectará una dosis si el contenido restante del cartucho es mayor que el 50 % de la dosis prescrita.  
Automático: El dispositivo ajustará automáticamente la dosis para el cartucho en uso, con el fin de minimizar la pérdida de medicamento, conservando en el tiempo el promedio, según la dosis prescrita. La pérdida media de dosis dependerá de la variación de dosis disponible (<10%, <25% ó <50%).

**8.5 Historial de la dosis**

El historial de la dosis en el formato calendario o lista usa el siguiente código de colores:

- Verde = inyección finalizada
- Rojo = inyección perdida
- Naranja = inyección parcial liberada
- Negro = cartucho cambiado
- Azul = días futuros

LI-0310-ME-ESP-001

MARIA EUGENIA BUTTA  
DIRECTORA TECNICA APODERADA  
In.P. 14013 - M.N. 12.018

### 8.6 Zonas de inyección

La zona de inyección debe variar cada día.

Puede activar una imagen de las zonas de inyección en el ajuste de preferencias para ayudarlo a recordar la rotación de las zonas de inyección. Cada día se le sugerirá una zona de inyección diferente.

NOTA: no use ningún área en la que tenga golpes, nódulos sólidos, depresión o dolor; en este caso por favor inyecte en una de las zonas sombreadas en gris que aparezca en la imagen.

En caso de problemas, consulte con su profesional sanitario quien le puede aconsejar desactivar o reactivar el menú "zonas de inyección".

### 8.7 Conexión al ordenador

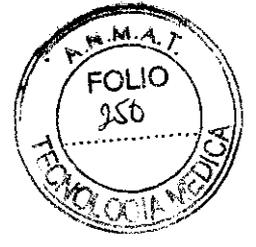
Existe un menú disponible para su profesional sanitario.

Nº	INSTRUCCIÓN	PANTALLA	NOTA/AVISO
1.	Inicie el kit clínico de <i>easypod™</i> en su PC.		Consulte la guía rápida de instrucciones del kit clínico de <i>easypod™</i> para instrucciones más detalladas.
2.	Seleccione "menú" - "Ajustes médicos" - "Conexión".	Primero conectar el ordenador	Pulse "atrás" si no desea continuar.
3.	Coloque <i>easypod™</i> en la estación de acoplamiento.		
4.	Pulse "OK" para iniciar la conexión y la transferencia de datos.	Datos en curso	El software del kit clínico de <i>easypod™</i> confirmará la conexión y la transferencia de datos.
5.	Pulse "OK" para confirmar la transferencia de datos.	Transferencia de datos completa	
6.	Compruebe los ajustes del dispositivo (varias pantallas).		Pulse "OK" si los ajustes son correctos. Pulse "Cancelar" si son incorrectos. En este caso los ajustes previos permanecerán en el dispositivo.

### 9. ADVERTENCIAS

Nº	PANTALLA	INSTRUCCIONES	INFORMACIÓN
9.1	Cartucho caducado	Pulse "OK" -> "Cartucho vacío. Cambiar cartucho".	Indica que un cartucho debe cambiarse. Advertencia: El período de validez máximo del cartucho y las condiciones de almacenamiento deben estar conformes con el prospecto del medicamento.
9.2	Comprobar aguja	Retire el capuchón y compruebe dónde está la aguja. Pulse "OK" -> para interrumpir la secuencia.	Indica que se ha producido un error durante la fijación de la aguja o durante la secuencia de extracción de la misma. Retire el capuchón y compruebe dónde está la aguja. Coloque de nuevo el capuchón, presione OK y siga las instrucciones para quitar la aguja con seguridad. Esta advertencia puede indicar también un problema con el cartucho si aparece varias veces. Si esto ocurre compruebe el cartucho.
9.3	Comprobar cartucho	Abrir la tapa del cartucho y comprobar el cartucho. Pulse "OK" -> "Insertar cartucho".	Indica que se ha producido un error con el cartucho o que se está utilizando un cartucho equivocado. Abrir el contenedor del cartucho y comprobar que el cartucho no está vacío, que la etiqueta del cartucho está presente y no está defectuosa, o que se ha eliminado la etiqueta del cartucho. Empuje el cartucho suavemente al interior del contenedor del cartucho para asegurar que está correctamente colocado en el dispositivo y cierre la tapa del cartucho. Si el problema persiste compruebe los ajustes del cartucho en el dispositivo.
9.4	Comprobar la tapa del cartucho	Comprobar que la tapa del cartucho está debidamente cerrada -> pantalla principal.	Indica que la tapa del cartucho está mal cerrada.
9.5	Cartucho vacío	Pulse "OK" -> "Cartucho vacío. Cambiar cartucho".	Indica que el cartucho está vacío.

N°	PANTALLA	INSTRUCCIONES	INFORMACIÓN
9.6	Comprobar capuchón de la aguja	Comprobar que el capuchón de la aguja está retirado y Pulse "OK" -> pantalla principal.	Indica que hay un capuchón de la aguja puesto en el momento en que se enciende el dispositivo. Retire el capuchón de la aguja. Si el capuchón de la aguja no está puesto y aparece la advertencia, compruebe que la cavidad de la aguja está limpia.
9.7	Comprobar que la aguja se ha retirado	Eliminar el capuchón y compruebe donde está la aguja. Pulse "OK" si la aguja se ha desprendido correctamente y está en el capuchón-> pantalla principal Pulse "Repetir" si la aguja aún está fijada en el dispositivo -> "Colocar capuchón vacío" y repetir la secuencia de desprendimiento de la aguja.	Indica que se ha producido un error durante la secuencia de desprendimiento de la aguja. Durante la secuencia de desprendimiento de la aguja, asegúrese de apretar el botón de liberación de la aguja hasta que el dispositivo emita dos pitidos.
9.9	Comprobar infrarrojos	Comprobar la posición de <i>easypod™</i> en la estación de acoplamiento.	Aplicable únicamente para configuraciones clínicas. Indica que se ha producido un error durante la conexión por infrarrojos a un ordenador.
9.9	Nivel de pilas bajo	Pulse "OK" -> pantalla principal.	Indica que el nivel de las pilas es bajo -> Ver apartado 11.2. Asegúrese que dispone de pilas de recambio
9.10	Cambiar pilas	Pulse "Desact." -> para apagar el dispositivo.	La carga de las pilas es demasiado baja y hay que cambiarlas antes de usar el dispositivo de nuevo.
9.11	Reiniciar	Pulse "Desact." -> para apagar el dispositivo.	Indica un error de software o hardware. Apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo. Si el mensaje de error se repite, puede producir con el tiempo un error en el dispositivo.
9.12	Error en el dispositivo	Pulse "Desact." -> para apagar el dispositivo.	Indica un error de software o del equipo y el dispositivo debe ser devuelto. Contacte con su profesional sanitario o llame a la Línea de Información Merck Serono (Llamada gratuita: 900 200 400)

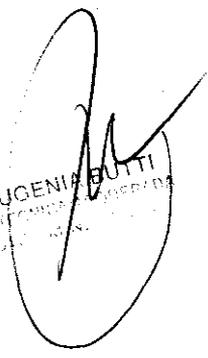


10. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

1. *¿Qué sucede si no puedo encender mi dispositivo?*  
Deje el dispositivo a temperatura ambiente durante unos minutos ya que una temperatura muy baja de la nevera puede afectar al funcionamiento de las pilas y pruebe a encender de nuevo su dispositivo.  
Compruebe que está usando el tipo correcto de pilas y que están bien colocadas (Ver apartado 11.2). Pruebe a colocar un nuevo conjunto de pilas y encender el dispositivo. Para ello necesita mantener presionado el botón de selección derecho (encendiéndolo al menos durante 5 segundos (Ver apartado 2.1).
2. *¿Qué sucede si mi dispositivo se apaga de forma inesperada o se queda en la misma pantalla?*  
Encienda de nuevo el dispositivo presionando el botón de selección derecho (encendiéndolo). Si persiste el problema, intente poner pilas nuevas.
3. *¿Qué sucede si mi dispositivo no reconoce un nueva cartucha?*  
Si está utilizando cartuchos con tiras de información, compruebe que está usando el tipo correcto de cartucho prescrito por su médico y que la etiqueta interna del cartucho (que contiene las tiras de información) no ha sido retirada o dañada. Intente volver a reinsertar el cartucho en su dispositivo con una orientación diferente.
4. *¿Qué sucede si no puedo insertar el capuchón de la aguja en mi dispositivo?*  
Compruebe que está usando agujas Serofine™ y que el precinto de esterilidad del capuchón se ha retirado completamente. Intente reinsertar el capuchón en su dispositivo. Si aún sigue sin poder colocar el capuchón, inténtelo con una aguja nueva.
5. *¿Qué sucede si no puedo fijar una aguja a mi dispositivo?*  
Compruebe que está usando agujas Serofine™ y que el precinto de esterilidad sobre el capuchón se ha retirado completamente. Intente fijar de nuevo la aguja. Si aún sigue sin poder colocar el capuchón, inténtelo con una nueva aguja.
6. *¿Qué sucede si retira el dispositivo de la piel durante una inyección?*  
Si retira el dispositivo de la piel durante la inyección (mientras parpadea la luz verde sobre el botón de inyección), se interrumpirá la inyección y la aguja se retraerá automáticamente. Puede completar la inyección en un plazo de 5 minutos e inyectar la dosis que le falte volviendo a poner el dispositivo sobre la piel o puede parar la inyección, pero entonces sólo se habrá inyectado una dosis parcial.
7. *¿Qué sucede si no puedo desprender una aguja de mi dispositivo?*  
Compruebe que ha colocado un capuchón vacío.  
Intente desprender la aguja de nuevo, poniendo cuidado en presionar el botón de liberación de la aguja hasta que oiga el pitido. Si aún sigue sin poder desprender la aguja, un adulto debe usar unas pequeñas pinzas para retirar la aguja de su dispositivo. Tenga cuidado para no hacerse daño al manipular la aguja y deshágase de ella con cuidado.
8. *¿Qué sucede si pierdo el capuchón vacío o lo desecha de forma accidental?*  
El capuchón vacío es necesario para desprender la aguja con seguridad. Si no dispone de un capuchón vacío, un adulto debe usar pequeñas pinzas para retirar la aguja del dispositivo. Tenga cuidado para no hacerse daño al manipular la aguja y deshágase de ella con cuidado.
9. *¿Qué sucede si comienza con una nueva inyección en las 12 horas siguientes?*  
Su dispositivo mostrará un recordatorio "Inyección completada hoy, ¿Continuar?" si intenta inyectarse de nuevo en menos de 12 horas desde la inyección previa. Presione "Sí" si desea continuar con la inyección.
10. *¿Qué sucede si se cae el dispositivo o algún le cae encima?*  
ensypad™ tiene un mecanismo de auto detección para asegurar que problemas mecánicos no provocarán errores de dosis. Si se ha caído su ensypad™ y todavía se entiende puede continuar usándolo. En caso de problemas mecánicos, ensypad™ se desconectará automáticamente o mostrará en la pantalla "error en el dispositivo". Todavía le permitirá retirar el cartucho en uso.
11. *¿Qué sucede si se cae el dispositivo y el cartucho se rompe?*  
Si un cartucho se rompe dentro de su dispositivo debería dejar de usarlo inmediatamente, pues los componentes electrónicos o mecánicos pueden estar dañados por el líquido o por los vidrios rotos. Debería ponerse en contacto con su profesional sanitario o llamar a la Línea de Información Merck Serono para sustituir su dispositivo (Llamada gratuita 900 200 400).
12. *¿Qué sucede si no puedo abrir la tapa del cartucho?*  
La tapa del cartucho únicamente se puede abrir cuando el cartucho está vacío y el dispositivo está encendido. Si tiene que retirar un cartucho en uso vaya a la sección "Retirar un cartucho parcialmente lleno" (Ver apartado 4.2).

U-05-10-MS-ESP 100

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. B. ...





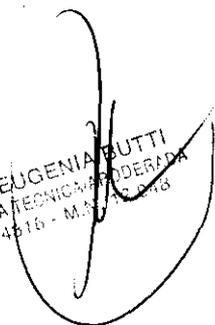
- 13. *¿Qué sucede si tengo que viajar con mi dispositivo?*  
Como su medicación se debe mantener entre 2-8°C / 36-46°F, debe dejar su cartucho de medicación en la nevera, si fuera posible o utilizar la bolsa de viaje para mantener los cartuchos en el dispositivo a la temperatura correcta (autonomía de 6 horas).
- 14. *¿Qué sucede si la fecha o la hora no es correcta, afecta al historial de la dosis?*  
Puede ajustar la fecha o la hora de su dispositivo. Vaya al "Menú" -> "Configuraciones del dispositivo" -> "Fecha y Hora".  
Es importante que fije correctamente la fecha y la hora, porque puede afectar la exactitud de la información relativa al historial de la dosis.
- 15. *¿Qué sucede si noto una gata de Saizen® en mi piel después de la inyección?*  
Si nota una gata de Saizen® en su piel cuando retira su easypod™, puede necesitar:  
- reducir la velocidad de inyección, y/o  
- incrementar la profundidad de inyección, y/o  
- incrementar el tiempo de inyección como mínimo a 11 segundos (el rango disponible es de 3 a 30 segundos)  
Puede necesitar analizar este punto con su profesional sanitario, quien le puede ayudar a ajustar estos parámetros.

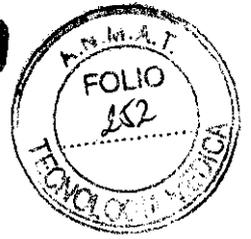
○ Nota: En caso de problemas con su dispositivo, debe ponerse en contacto con su profesional sanitario o llame a la Línea de Información Merck Serono (Llamada gratuita 900 200 400).



DT-05010-ME-ESP-160

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA DE OPERADA  
M.P. 14816 - M.A. 1988





**11. CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

**11.1 Cuidados generales**

Su *easypod™* es un dispositivo de precisión y debe ser manipulado con especial cuidado. Debe tratar de evitar que se caiga o se golpee y debe guardarlo en su caja original. No exponga su *easypod™* a la suciedad, polvo, líquido o cualquier otra sustancia.

*easypod™* no requiere mantenimiento durante su ciclo de vida útil.

**PRECAUCIÓN: NO DEJE CAER SU EASYPOD™ NI LO EXPONGA A LOS GOLPES.**

**11.2 Cambiar las pilas**

INSTRUCCIONES	NOTA/ADVERTENCIA
Apague el dispositivo.	Cuando el nivel de las pilas esté muy bajo (Advertencia: "Cambiar pilas"), es necesario cambiar inmediatamente las pilas. No podrá realizar ninguna inyección.
Desatornille la tapa de las pilas (→ Fig. D) y deslícela.	
Retire las pilas usadas.	Tire las pilas usadas de acuerdo con las exigencias locales.
Inserte 4 pilas nuevas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preste especial atención a la orientación de las pilas que aparece en el receptáculo para las pilas.</li> <li>- Use solamente pilas Energizer Lithium Ultimate (o e2).</li> <li>- Las pilas estándar o recargables no pueden utilizarse ya que pueden dañar el dispositivo.</li> <li>- No intente recargar las pilas de litio.</li> <li>- Para un uso normal, las pilas de litio pueden durar aproximadamente unos 6 meses.</li> <li>- Nunca use una combinación de pilas nuevas y viejas en <i>easypod™</i>.</li> </ul>
Atornille de nuevo la tapa de las pilas sobre el dispositivo.	Extraiga las pilas si el dispositivo no se va a usar durante un periodo prolongado.
Encienda el dispositivo.	Espere unos minutos antes de encender el dispositivo.
Ajuste la fecha y la hora.	Cuando se cambian las pilas, la Fecha y la Hora quedarán memorizadas en <i>easypod™</i> durante algún tiempo. Asegúrese que realiza el cambio de pilas sin demora. Después de este periodo de tiempo, deberá configurar otra vez la Fecha y la Hora; el resto de información queda memorizada.

**11.3 Limpieza y mantenimiento**

Limpie *easypod™* únicamente con un paño húmedo y una solución de jabón suave. No utilice productos químicos, disolventes limpiadores, detergentes fuertes, o soluciones de alcohol, pues podrían dañar el aparato. Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave. Póngase en contacto con su profesional sanitario o llame a la Línea de Información Merck Serono (llamada gratuita: 900 200 400) si tiene algún problema con la limpieza o el mantenimiento del dispositivo. Su dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial durante el periodo de vida garantizado.  
**PRECAUCIÓN:** nunca enjuague o sumerja parte alguna de *easypod™* en agua.

**11.4 Conservación y transporte**

En casa siempre debe almacenar *easypod™* en su caja original y guardarlo dentro de la nevera en vertical (la flecha del logo *easypod™* apuntando hacia arriba) si el dispositivo contiene un cartucho de medicación. Retire siempre la aguja del dispositivo antes de almacenarlo. Para el transporte, coloque el cartucho que contiene la solución de Saizen® de en una caja fría, con el fin de mantener una temperatura entre 2-8 °C / 36-46 °F. Debe consultar a su profesional sanitario antes de viajar grandes distancias.

**11.5 Agujas Serofine™**

Utilice únicamente agujas estériles desechables Serofine™ de un solo uso 0,33 x 12 mm (29G x 1/2") ó 0,30 x 8 mm (30G x 5/16") disponibles en Merck Serono.

**12. SUSTITUCIÓN**

Transcurridos tres años de funcionamiento sustituya su *easypod™*. Puede obtener un nuevo *easypod™* por medio de su profesional sanitario o llamando a la Línea de Información Merck Serono (llamada gratuita: 900 200 400).

Fecha de recepción de *easypod™*:

Día	Mes	Año
Número de serie (16 dígitos debajo del código de barras)		

Si tiene cualquier problema con su *easypod™*, consulte a su profesional sanitario o llame a la Línea de Información Merck Serono (llamada gratuita 900 200 400)

**13. INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - EFECTOS ADVERSOS**

→ Consultar el prospecto del medicamento.

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA Y OPERATIVA  
M.P. 11358 - 12.048



## 14. DATOS TÉCNICOS

<b>M</b> Ares Trading S.A. (Subsidiaria de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania) Zone Industrielle CH-1267 Coinsins Switzerland		
Nombre del modelo	cosypod™	
Peso	280 g (10,3 oz)	
Dimensiones	Altura: 128 mm x Ancho: 66 mm x Fondo: 36 mm (H: 5in x W: 2,6in x D: 1,4in)	
Tensión de alimentación	6 VDC	
Alimentación	4 pilas x AAA/FR03; 1,5VDC.- Energizer Lithium Ultimate (o e2)	
Duración de las pilas	aprox. 6 meses con pilas de litio	
Número de serie	número de 16 dígitos impreso debajo del código de barras sobre la etiqueta del dispositivo (bajo la carátula trasera)	
Clasificación	MDD 93/42 CEE Clase II 21 CFR 880.58608 Clase II IP20 (Dispositivo no protegido contra derrames de agua) Parte aplicada tipo B	
Compatibilidad electromagnética	según EN60601-1-2 (véase las tablas EMC al final del manual de instrucciones)	
Entorno de funcionamiento	2°C a 30°C (36°F a 86°F), 20 % RH a 90 % RH, 800 hPa a 1060 hPa	
Condiciones de almacenamiento (sin pilas /cartucho)	-20 °C a 60 °C (-4°F a 140°F), 20 %RH a 75%RH, 800 hPa a 1060 hPa	
Memoria	Todos los datos (salvo la "Fecha y Hora") se almacenan permanentemente en el dispositivo	
Cartucho	Hormona de crecimiento de Merck Serono Saizen® en cartuchos de 3 ml	
Volumen máximo de inyección	0,800 ml	
Exactitud de la dosis	+/-10% para dosis superiores a 0,250 ml y +/-0,025 ml para dosis inferiores a 0,250 ml	
Agujas	Agujas Serofine™ 0,33 x 12 mm (29Gx 1/2") o 0,30 x 8 mm (30Gx5/16")	

La apertura del dispositivo anulará la garantía.

Explicación de los símbolos que aparecen en el dispositivo:		
	Consultar los documentos que se acompañan	Logotipo de Merck
	Encendido/apagado	CO
	Fabricante	Año de fabricación
	Eliminar de forma segura y de acuerdo con las exigencias locales.	Parte aplicada tipo B (aislamiento eléctrico)

Explicación de los símbolos de la caja de almacenamiento:	
	No congelar