



# Classification: Internal

Infotable\_CHD\_V01

## ARTWORK INFORMATION

REF:	MDT-1017_2024_07-IT-V01
TYPE OF COMPONENT:	IFU_IFU
PRODUCT:	EASYPOD E. INJECTOR
VARIANT	3
STRENGTH	N/A
PACK SIZE	1
MARKET / LANGUAGE:	IT
TECHNICAL DRAWING:	MD_IFU_210x148_V02
ARTWORK DIMENSIONS:	210mm X 148mm
COLOURS:	TECHNICAL INFO:   CMYK   Keyline

## TRACEABILITY

Version	Date	Designer
02	22.10.2024	Yolanda Perdicaro
03	25.10.2024	Yolanda Perdicaro
04	29.10.2024	Yolanda Perdicaro

Global Version ID: 78691\_5856821\_8141831



# easypod®

## Istruzioni per l'uso

Modello: 3

L'autoiniettore easypod® eroga una dose preimpostata di Saizen®.



MERCK

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione a easypod® .....</b>	<b>6</b>
	Sezione 1.1 Informazioni sul dispositivo .....	8
	Sezione 1.2 Indicazioni e controindicazioni .....	9
	Sezione 1.3 Precauzioni per la sicurezza .....	10
	Sezione 1.4 Dispositivo e forniture .....	12
<b>2</b>	<b>Operazioni preliminari .....</b>	<b>20</b>
	Sezione 2.1 Caricare il dispositivo .....	22
	Sezione 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo .....	24
	Sezione 2.3 Inserire la cartuccia .....	27

### 3

## Iniettare il medicinale con easypod® ..... 30

Sezione 3.1 Prepararsi per l'iniezione .....	32
Sezione 3.2 Inserire l'ago.....	34
Sezione 3.3 Somministrare l'iniezione.....	36
Sezione 3.4 Rimuovere l'ago e confermare l'iniezione.....	38
Sezione 3.5 Iniezione di una dose parziale.....	40

### 4

## Cura del dispositivo ..... 42

Sezione 4.1 Conservare il dispositivo e le cartucce .....	44
Sezione 4.2 Cura del dispositivo.....	45
Sezione 4.3 Sostituire la cartuccia .....	46
Sezione 4.4 Sostituire il dispositivo.....	50
Sezione 4.5 Viaggiare con il dispositivo .....	51

## 5 Impostazioni ..... 52

Sezione 5.1 Panoramica del menu .....	54
Sezione 5.2 Storico .....	55
Sezione 5.3 Impostazione iniezione .....	57
Sezione 5.4 Impostazioni dispositivo .....	60
Sezione 5.5 Stato batterie .....	67

## 6 Risoluzione dei problemi ..... 68

Sezione 6.1 Iniezione interrotta .....	70
Sezione 6.2 Caduta del dispositivo .....	72
Sezione 6.3 Messaggi di avvertenza e informazione .....	74
Sezione 6.4 Domande frequenti .....	82

7

## Informazioni supplementari per medici o infermieri ....92

Sezione 7.1 Completare la prima configurazione guidata .....	94
Sezione 7.2 Impostazione clinica .....	98

8

## Specifiche tecniche e appendice .....100

Sezione 8.1 Dati tecnici .....	102
Sezione 8.2 Spiegazione dei simboli.....	104
Sezione 8.3 Specifiche elettromagnetiche .....	107

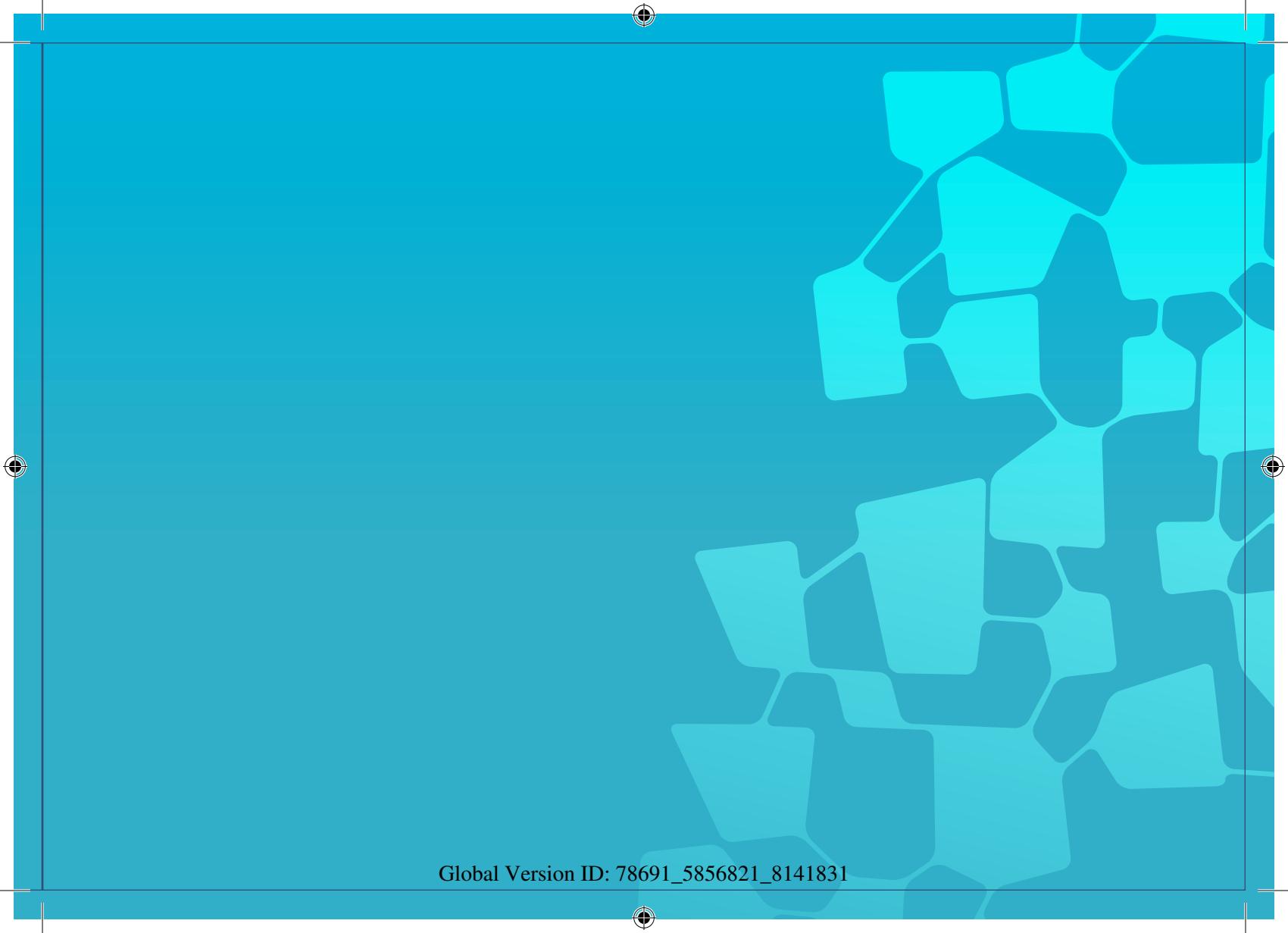
Sezione 1

# Introduzione a easypod®



Questa sezione presenta easypod® e fornisce informazioni importanti sulla sicurezza riguardo all'uso di easypod® per la somministrazione del medicinale Saizen®.

1.1 Informazioni sul dispositivo	8
1.2 Indicazioni e controindicazioni	9
1.3 Precauzioni per la sicurezza	10
1.4 Dispositivo e forniture	12



## Sezione 1.1 Informazioni sul dispositivo

easypod® è un autoiniettore elettromeccanico per la somministrazione di una dose preimpostata di Saizen® (somatropina [origine rDNA] per iniezione).

- easypod® tiene traccia delle iniezioni eseguite. Nella schermata Storico è possibile rivedere fino a 12 mesi di iniezioni (dal mese attuale e gli 11 mesi precedenti).
- Si consiglia un intervallo di 24 ore o più (6 o 7 iniezioni alla settimana) tra un'iniezione e l'altra. Per evitare iniezioni troppo frequenti, easypod® avvisa l'utente se tenta di eseguire una nuova iniezione **meno di 18 ore dopo quella precedente**.
- easypod® non contiene materiali pericolosi o tossici.
- easypod® non salva né trasferisce dati personali.
- Per qualsiasi domanda, rivolgersi al medico o all'infermiere.
- Attivando la funzione "Trasferimento dati" in easypod®, è possibile condividere lo storico delle iniezioni con il medico o l'infermiere.
- Per dati s'intendono i dati delle iniezioni e il registro tecnico del dispositivo. I dati non contengono informazioni di identificazione personale, ma sono anonimi.



## Sezione 1.2 Indicazioni e controindicazioni

### Indicazioni per l'uso:

easypod® è un autoiniettore elettromeccanico controllato da software, riutilizzabile, destinato all'iniezione sottocutanea (sotto la pelle) del medicinale Saizen® (ormone della crescita umano ricombinante).

L'uso di easypod® è indicato per i pazienti trattati con ormone della crescita umano ricombinante (Saizen®). La popolazione di pazienti è costituita prevalentemente da pazienti pediatrici (trattamento di bambini con insufficienza di crescita dovuta al deficit di ormone della crescita, GHD), ma anche da pazienti adulti affetti da GHD (trattamento di adulti con GHD insorto in età adulta o pediatrica). I destinatari del prodotto comprendono anche i genitori del paziente e chi presta assistenza, nonché il rispettivo infermiere, medico e il personale medico di assistenza.

easypod® può essere utilizzato per l'autoiniezione da pazienti di età non inferiore a sette anni.

easypod® facilita la somministrazione del trattamento con Saizen®, con possibilità di autosomministrazione da parte dei pazienti a domicilio. easypod® favorisce inoltre la gestione dell'aderenza al trattamento, consentendo la revisione della data, dell'ora e della dose delle iniezioni registrate automaticamente.

### Controindicazioni all'uso:

Il medico o l'infermiere le indicheranno se è necessaria l'assistenza di un'altra persona per le iniezioni.

Per le controindicazioni relative al medicinale Saizen®, consultare il foglio illustrativo di Saizen®.

## Sezione 1.3 Precauzioni per la sicurezza

Questa sezione illustra le precauzioni generali relative all'utilizzo di easypod®. Ulteriori avvertenze e precauzioni riguardanti istruzioni specifiche sono evidenziate in tutto l'opuscolo. In caso di domande dopo la lettura di questa sezione, non esitare a consultare il medico o l'infermiere.



### Prima di procedere, rivedere queste avvertenze e precauzioni generali.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni contenute in questo opuscolo prima di usare easypod® e seguire queste Istruzioni per l'uso durante il suo utilizzo. Queste Istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni di sicurezza relative a easypod®.
- **NON** gettare via queste Istruzioni per l'uso. Conservare questo opuscolo in un luogo sicuro per la consultazione futura.
- Prima di usare easypod® è necessario ricevere una formazione da parte di un medico o un infermiere qualificato. Qualora non si sia ricevuta la necessaria formazione, rivolgersi al medico o all'infermiere.
- easypod® è un dispositivo personale, destinato ad essere usato da un unico paziente. **NON** condividere easypod® con altri, perché altri utenti potrebbero seguire un trattamento diverso.



## Avvertenze e precauzioni generali (segue)

- Nei bambini, easypod® deve essere sempre usato sotto la supervisione di un adulto.
- **NON** modificare l'impostazione iniezione di easypod® prima di averne discusso con il medico o l'infermiere.
- Evitare di fare cadere easypod®. easypod® deve essere maneggiato con cura.
- **NON** usare easypod® se non funziona correttamente.
- **NON** tentare di modificare o riparare il dispositivo, perché potrebbe essere somministrata una dose non corretta. In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.
- **NON** inserire oggetti estranei nell'alloggiamento dell'ago.
- Utilizzare Saizen® secondo il foglio illustrativo.
- **NON** caricare cartucce diverse da Saizen® in easypod®. Utilizzare solo cartucce di Saizen® originali.
- **NON** utilizzare una cartuccia se l'etichetta è assente o danneggiata.
- Per evitare la somministrazione di un medicinale non sterile:  
**NON** utilizzare una cartuccia di Saizen® se mostra segni di danneggiamento,  
**NON** riutilizzare una cartuccia rifiutata da easypod®.
- Per evitare rischi di lesione causata da una cartuccia rossa, **NON** tentare di rimuovere i frammenti di vetro da easypod®.
- **NON** toccare o utilizzare il caricabatteria se mostra segni di danneggiamento o se è rotto.
- Assicurarsi che il cavo di ricarica non causi un pericolo di inciampo o altre lesioni.
- **NON** permettere ai bambini di giocare con il cavo di ricarica.
- **Segnalare qualsiasi incidente grave che riguardi easypod® al rappresentante locale di easypod® e all'autorità nazionale competente in materia di dispositivi medici.**



## Sezione 1.4 Dispositivo e forniture

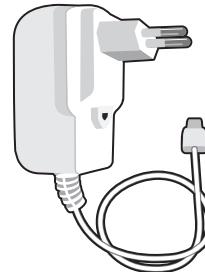
Articoli forniti nella confezione del dispositivo:



1 autoiniettore  
easypod®



1 batteria



1 caricabatteria\*



1 custodia



Istruzioni per l'uso\*\*



**NOTA:** Contattare il medico o l'infermiere per informazioni sulla fornitura di cartucce di medicinale e aghi, o qualora siano necessari ricambi per easypod® o qualsiasi altro materiale.

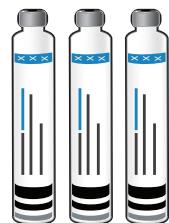
\* Il numero di adattatori per spina può variare (incluso per diverse regioni)

\*\* Il numero di opuscoli delle Istruzioni per l'uso può variare (incluso per diverse lingue).

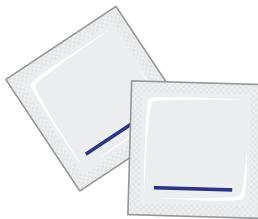
Una lista di distributori è inclusa nella confezione del dispositivo.



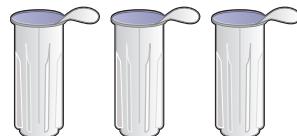
### Altre forniture necessarie:



Cartucce di Saizen®



Fazzolettini imbevuti di alcol



Aghi Serofine®



Contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti)

Non tutti gli aghi, le cartucce o i materiali sono approvati o disponibili per l'uso in tutti i paesi.

Le pagine seguenti illustrano i dettagli di ciascuno dei componenti principali:

- L'autoiniettore easypod® somministra il medicinale Saizen®



- Cartuccia di Saizen® contenente il medicinale Saizen®



- Ago Serofine® (29G o 31G) per ogni iniezione. Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione.



## Sezione 1.4 Dispositivo e forniture (segue)

### autoiniettore easypod®

easypod® è un dispositivo elettromeccanico che inietta automaticamente la dose impostata di medicinale attraverso aghi monouso, che vengono inseriti e ritratti ad ogni iniezione.

- I sensori cutanei intorno all'alloggiamento dell'ago rilevano se il dispositivo è posizionato correttamente sulla cute.
- È possibile rimuovere la batteria per caricarla, oppure caricare la batteria mentre è inserita in easypod®.
- Conservare easypod® nella custodia per mantenerlo pulito ed evitare la contaminazione da cibo e polvere.





## 1.4 Dispositivo e forniture

### Viste laterali



## Sezione 1.4 Dispositivo e forniture (segue)

### Touch screen

Il touch screen fornisce informazioni attuali, impostazioni e istruzioni per somministrare un'iniezione. È possibile premere i pulsanti o scorrere le liste verso l'alto e verso il basso per navigare nelle schermate e selezionare le opzioni.

È possibile modificare i colori dello schermo (i colori dello schermo in questo opuscolo potrebbero essere diversi dai colori scelti dall'utente).

#### Pulsanti sulla schermata iniziale:



Pulsante menu: consente di accedere ai menu Impostazione iniezione, Impostazione clinica, Impostazioni dispositivo e Storico (panoramica delle iniezioni precedenti)



Pulsante di iniezione sullo schermo: avvia il processo di iniezione guidato



Ultima iniezione: mostra quante ore fa è stata somministrata l'iniezione precedente



Dosi restanti: mostra quante dosi sono rimaste nella cartuccia di Saizen®

Premere i pulsanti

posta lingua

العربية

Bahasa Mala

български

čeština



Spostare  
la barra di  
scorrimento





## Cartucce di Saizen®

Esistono tre tipi di cartucce di Saizen® compatibili con easypod®:

- **6 mg** (concentrazione: 5,83 mg/mL)
- **12 mg** (concentrazione: 8,00 mg/mL)
- **20 mg** (concentrazione: 8,00 mg/mL)

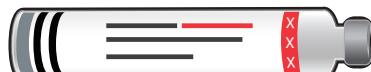
Controllare accuratamente la confezione di Saizen® e l'etichetta della cartuccia per assicurare che il medicinale e il tipo di cartuccia siano corretti.

Le cartucce di Saizen® hanno una scadenza di 28 giorni dopo il primo utilizzo. Eliminare la cartuccia se sono trascorsi 28 giorni dalla prima iniezione.

Informazioni dettagliate sul farmaco e sulla somministrazione di Saizen® sono riportate nel foglio illustrativo di Saizen®.



6 mg (5,83 mg/mL)



12 mg (8 mg/mL)



20 mg (8 mg/mL)

**AVVERTENZA:** Assicurarsi di usare la cartuccia di Saizen® corretta con easypod®. L'uso della cartuccia errata può causare danni gravi.

**NOTA:** NON rimuovere l'etichetta della cartuccia. In caso contrario, la cartuccia verrà rigettata da easypod®.

## Sezione 1.4 Dispositivo e forniture (segue)

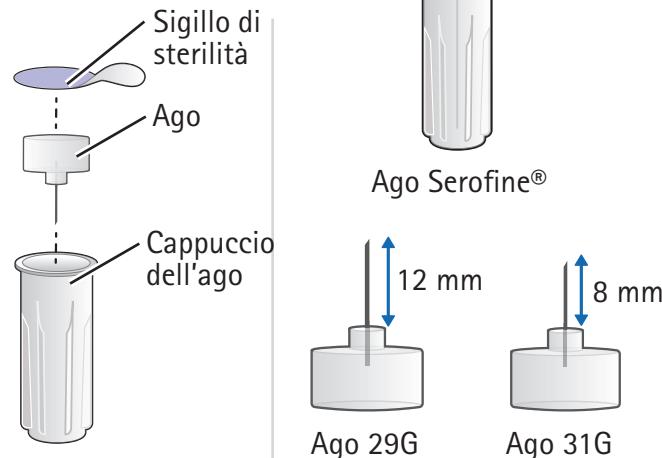
### Aghi Serofine®

Esistono due tipi di aghi Serofine® compatibili con easypod®:

- **29G x 1/2"**  
(spessore: 0,33 mm x lunghezza: 12 mm)
- **31G x 5/16"**  
(spessore: 0,25 mm x lunghezza: 8 mm)

Controllare attentamente la misura (o calibro, "G") sulla confezione degli aghi e sul sigillo di sterilità di ogni singolo ago, per assicurarsi di avere l'ago corretto prescritto dal medico o dall'infermiere.

Dopo ogni iniezione, eliminare gli aghi usati in modo sicuro in un contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti).



#### AVVERTENZA

- **NON riutilizzare gli aghi per evitare rischi di infezione.**
- **easypod® deve essere usato esclusivamente con gli aghi monouso Serofine® sterili.**
- **Tenere gli aghi al di fuori della portata dei bambini di età pari o inferiore a 3 anni per evitare il rischio di lesioni da puntura.**



## Smaltimento dei materiali usati e del dispositivo

Usare un contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti) per eliminare gli aghi usati dopo ogni iniezione e le cartucce usate.

Smaltire gli aghi nel contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti) se è stata superata la data di scadenza.

Per lo smaltimento delle cartucce, consultare il foglio illustrativo di Saizen®. Smaltimento dei la cartuccia nel contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti) se:

- è incrinata
- è stata superata la data di scadenza
- il medicinale presenta alterazioni del colore o contiene particelle.

Quando il contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti) è pieno, smaltirlo in conformità alle normative locali. Per eventuali dubbi sulle normative locali per lo smaltimento, rivolgersi al medico o all'infermiere.

Se non si utilizza più easypod®, smaltirlo in conformità alle normative locali. Contattare il medico, l'infermiere o il farmacista per maggiori informazioni.



**AVVERTENZA:** NON inserire per nessun motivo le mani nel contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti) al fine di evitare lesioni da puntura d'ago.

## Sezione 2

# Operazioni preliminari



Questa sezione fornisce le istruzioni per l'impostazione del dispositivo prima di somministrare la prima iniezione.

2.1 Caricare il dispositivo	22
2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo	24
2.3 Inserire la cartuccia	27

### Promemoria e suggerimenti per iniziare a usare easypod®

- Prima di modificare le impostazioni e di usare easypod® è necessario ricevere una formazione adeguata da parte del medico o dell'infermiere.
- Alcune impostazioni del dispositivo possono essere modificate solo dal medico o dall'infermiere. Se la configurazione del dispositivo non è completa, il pulsante di iniezione sullo schermo  rimarrà disabilitato. Per completare l'impostazione del dispositivo per l'iniezione, contattare il medico o infermiere.



Pulsante di iniezione disabilitato

## Sezione 2.1 Caricare il dispositivo

Verificare che la batteria sia completamente carica (  ) prima di usare il dispositivo per la prima volta. Se la batteria non è completamente carica, utilizzare il caricabatteria fornito con il dispositivo. Non è possibile iniettare il medicinale quando la batteria è in carica.

La ricarica completa della batteria richiede circa 2,5 ore. Una batteria completamente carica può alimentare il dispositivo per circa 30 giorni.

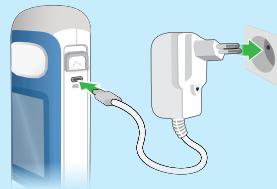
Il livello della batteria del dispositivo è visualizzato nella parte superiore della schermata iniziale.



**AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche, **NON** toccare o utilizzare il caricabatteria se mostra segni di danneggiamento o di rottura.

**i** **NOTA:** Esistono due modi per caricare la batteria:

Caricare la batteria mentre è inserita nel dispositivo.



OPPURE

Rimuovere la batteria per caricarla. Far scorrere e tenere sollevato il fermo della batteria, quindi far scorrere la batteria verso il basso per estrarla.



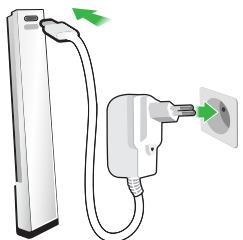
In quest'ultimo caso, conservare il dispositivo con il medicinale Saizen® secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo di Saizen®.

La presa di corrente deve essere facilmente accessibile.



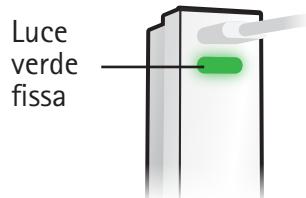
## 2.1 Caricare il dispositivo

### 1 Collegare la batteria alla fonte di alimentazione



- Inserire la spina USB-C del caricabatteria nella porta della batteria.
- Inserire il caricabatteria in una presa a muro.
- Quando la spia di stato lampeggia con luce verde, la batteria è in carica.

### 2 Verificare che la batteria sia completamente carica



- Controllare la spia di stato. Se la luce è verde fissa, la batteria è completamente carica.
- Quando la batteria è completamente carica, scollegare il cavo USB dalla batteria e dalla fonte di alimentazione.

### 3 Inserire la batteria nel dispositivo



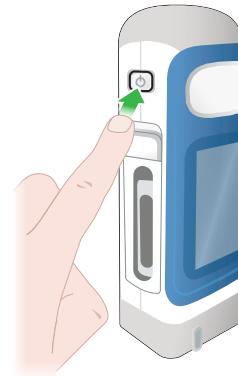
Inserire e far scorrere la batteria fino a quando non scatta in posizione.

Ora che la batteria è carica, è possibile procedere alla *"Sezione 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo"*

## Sezione 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo

easypod® contiene le impostazioni del dispositivo e dell'注射 che devono essere configurate prima di poter utilizzare il dispositivo. Queste impostazioni possono essere modificate anche in un momento successivo.

### 1 Accendere il dispositivo



Premere e tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento fino all'accensione del display. Dopo alcuni secondi compare la schermata "Imposta lingua". Premere  per continuare.

### 2 Impostare la lingua

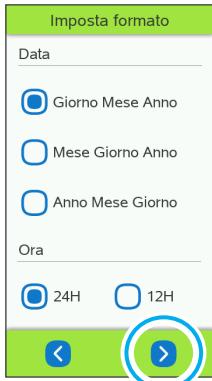


- Scorrere verso l'alto o verso il basso e premere la casella per selezionare la lingua desiderata.
- Premere la freccia  per continuare.



## 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo

### 3 Impostare il formato della data



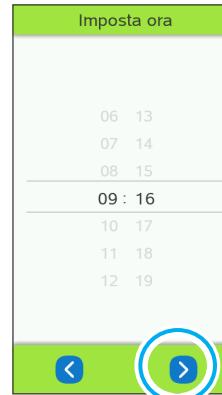
- Premere la casella per selezionare il formato di data desiderato.
- Premere la freccia  per continuare.

### 4 Impostare la data



- Scorrere verso il basso o verso l'alto sullo schermo fino al mese corrente e selezionare la data corrente.
- Premere la freccia  per continuare.

### 5 Impostare l'ora



- Scorrere verso il basso o verso l'alto per selezionare l'ora corrente
- Premere  per continuare.

## Sezione 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo (segue)

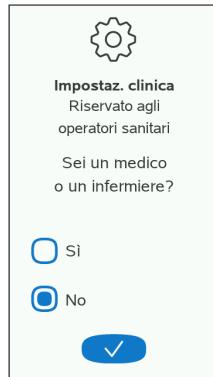
6

### L'impostazione clinica deve essere eseguita dal medico o dall'infermiere



Il medico o l'infermiere deve inserire l'impostazione clinica che controlla il dosaggio e l'erogazione del trattamento. Il pulsante di iniezione sullo schermo  rimarrà disabilitato fino al completamento delle impostazioni.

Se il medico o l'infermiere non è presente durante questa operazione, premere "No" quando sullo schermo compare la domanda "Sei un medico o un infermiere?"



In caso di medico o infermiere, vedere *"Sezione 7.1 Completare la prima configurazione guidata"* per i dettagli sull'inserimento dell'impostazione clinica.



**AVVERTENZA:** NON inserire l'impostazione clinica personalmente.

L'impostazione clinica deve essere sempre eseguita dal medico o dall'infermiere.



**NOTA:** Il codice PIN per l'impostazione clinica di easypod® viene fornito a medici o infermieri separatamente da queste Istruzioni per l'uso. L'impostazione clinica deve essere modificata solo da un medico o un infermiere. In caso di smarrimento o dimenticanza del codice PIN, il medico o l'infermiere può ricevere un altro codice PIN dal rappresentante easypod® locale (consultare la lista di distributori fornita con il dispositivo).

## Sezione 2.3 Inserire la cartuccia

Prima di iniettare il medicinale (come indicato nella Sezione 3), è necessario inserire una nuova cartuccia di Saizen®. Maneggiare la cartuccia con cura.

### NOTA

- È possibile utilizzare solo le cartucce di Saizen® prescritte.
- **NON** rimuovere l'etichetta della cartuccia. In caso contrario, la cartuccia verrà rigettata da easypod®.

### 1 Prendere una nuova cartuccia e ispezionarla



Controllare che:

- La confezione e l'etichetta della cartuccia riportino il farmaco e il dosaggio di Saizen® (6, 12 o 20 mg).
- La data di scadenza della cartuccia non sia stata superata.
- La cartuccia non sia incrinata.
- La cartuccia e il medicinale corrispondano alla descrizione riportata nel foglio illustrativo di Saizen®.

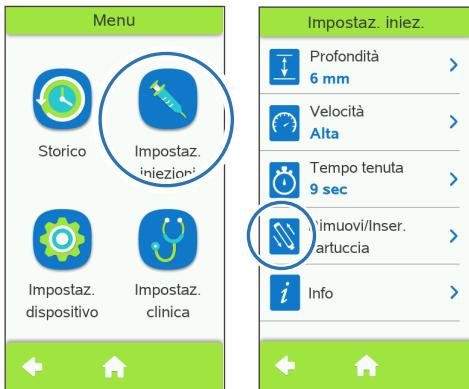
### AVVERTENZA

- **NON** usare la cartuccia se è incrinata, se è stata superata la data di scadenza o se il medicinale non è limpido, contiene particelle o se non è quello corretto. Per informazioni dettagliate, consultare il foglio illustrativo di Saizen®.
- **NON** toccare il setto della cartuccia per evitare rischi di reazioni nel sito di iniezione.



## Sezione 2.3 Inserire la cartuccia (segue)

### 2 Sbloccare lo sportello cartuccia



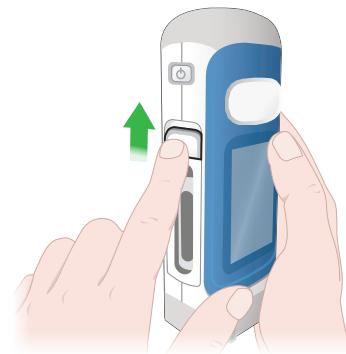
Per sbloccare lo sportello cartuccia:

- Aprire  menu.
- Selezionare  impostazione iniezione.
- Selezionare  rimuovere cartuccia.

**i NOTA:** Durante il primo utilizzo potrebbe comparire una schermata che chiede di inserire una cartuccia.

**NON** forzare l'apertura dello sportello cartuccia, perché potrebbe danneggiarsi.

### 3 Aprire lo sportello cartuccia



Fare scorrere il fermo dello sportello cartuccia per aprire lo sportello.

**i NOTA:** Se il dispositivo contiene una cartuccia che non è vuota, è necessario prima sbloccare lo sportello cartuccia sul touch screen, quindi sostituire la cartuccia. Vedere "Sezione 4.3 Sostituire la cartuccia".



## 2.3 Inserire la cartuccia

### 4 Inserire la cartuccia



Inserire la cartuccia nel portacartucce con la punta metallica rivolta verso il basso.

### 5 Chiudere lo sportello cartuccia



Spingere lo sportello cartuccia per chiuderlo.



**NOTA:** Possono essere necessari fino a 20 secondi perché easypod® riconosca la cartuccia e torni al menu.

## Sezione 3

# Iniettare il medicinale con easypod®



Questa sezione è una guida passo-passo per l'iniezione del medicinale con easypod®.

3.1 Prepararsi per l'iniezione	32
3.2 Inserire l'ago	34
3.3 Somministrare l'iniezione	36
3.4 Rimuovere l'ago e confermare l'iniezione	38
3.5 Iniezione di una dose parziale	40

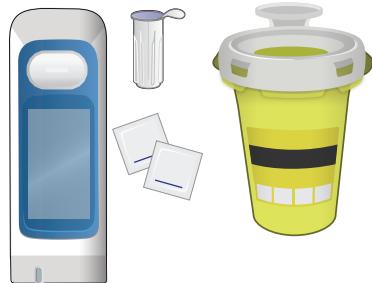
## Promemoria e suggerimenti per eseguire l'iniezione con easypod®

### **⚠ ATTENZIONE**

- **NON usare easypod® se non funziona correttamente.**
- **NON tentare di modificare o riparare il dispositivo, perché potrebbe essere somministrata una dose non corretta. In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.**
- **NON mettere il dispositivo o il medicinale nel forno a microonde per riscaldarlo.**
- **Gli adolescenti devono agire sotto la supervisione di chi presta assistenza.**
- Se easypod® è conservato in frigorifero, potrebbe essere molto freddo; si consiglia di estrarre la custodia e posizionarla su una superficie stabile. Attendere almeno 30 minuti per lasciare che il dispositivo e il medicinale raggiungano la temperatura ambiente.
- Se compare della condensa su easypod®, rimuoverla con un panno pulito.
- Se il contenuto residuo della cartuccia di Saizen® non è sufficiente per una dose completa, easypod® lo comunicherà (vedere anche "*Sezione 3.5 Iniezione di una dose parziale*").
- Non è necessario pizzicare la pelle nel sito di iniezione.
- easypod® avvisa se si tenta di eseguire l'iniezione troppo presto. È possibile anche controllare il menu Storico per assicurarsi che le iniezioni di Saizen® siano eseguite a circa 18 ore di distanza.

## Sezione 3.1 Prepararsi per l'iniezione

### 1 Raccogliere i materiali richiesti



Posizionare tutti gli elementi elencati di seguito su una superficie stabile (ad es. un tavolo) a portata di mano:

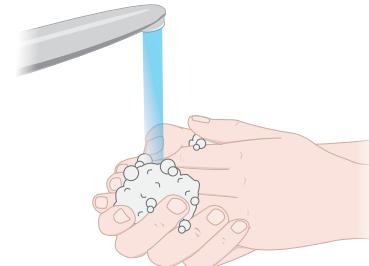
- easypod® contenente una cartuccia (6, 12, o 20 mg)
- Ago Serofine® (29G o 31G)
- Fazzolettini imbevuti di alcol
- Contenitore per oggetti taglienti

### 2 Controllare il dispositivo



Prima di ogni iniezione, controllare il dispositivo. Assicurarsi che la cartuccia e il medicinale corrispondano al foglio illustrativo di Saizen® e che non vi siano segni di danneggiamento.

### 3 Lavarsi le mani



Lavare bene le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano pulito.

## 4 Preparare il sito di iniezione



Scegliere e preparare il sito di iniezione come discusso con il medico o l'infermiere.

## 5 Accendere il dispositivo



Premere e tenere premuto il pulsante di accensione/ spegnimento fino all'accensione del display.

Dopo alcuni secondi apparirà brevemente la schermata di benvenuto, seguita dalla schermata iniziale.

## 6 Premere iniezione



Premere il pulsante di iniezione sullo schermo per iniziare il processo di iniezione. easypod® guiderà passo passo alla somministrazione di un'iniezione.

Se easypod® visualizza il messaggio "Meno di 1 dose rimasta", consultare la "Sezione 3.5 Iniezione di una dose parziale" per procedere.

### 3.1 Prepararsi per l'iniezione



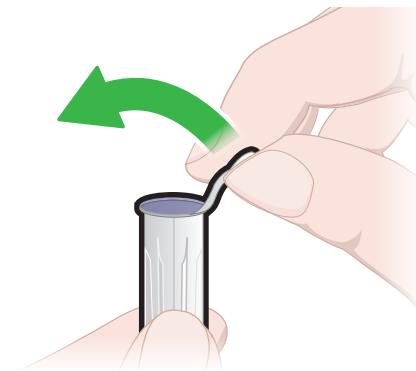
## Sezione 3.2 Inserire l'ago

### 1 Prendere un ago nuovo



- Prendere un ago Serofine® nuovo.
- Controllare che la misura dell'ago (calibro "G") sul sigillo di sterilità del cappuccio dell'ago corrisponda alla misura dell'ago sullo schermo di easypod®.
- Controllare che la data di scadenza dell'ago non sia stata superata.

### 2 Rimuovere il sigillo

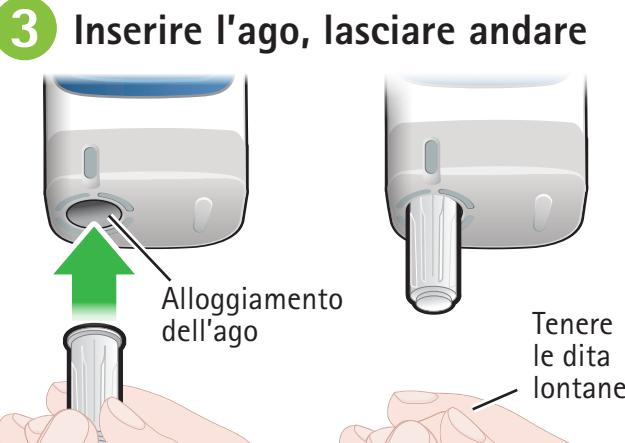


Tirare la linguetta e rimuovere completamente il sigillo di sterilità.

#### AVVERTENZA

- Maneggiare gli aghi con cura per evitare lesioni.
- Per evitare rischi di lesione o infezione, **NON** utilizzare l'ago se il sigillo di sterilità è danneggiato o rimosso, se l'ago è scaduto o se il calibro dell'ago è inesatto.

### 3.2 Inserire l'ago



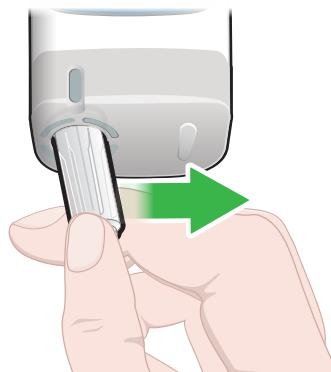
Quando sullo schermo di easypod® compare "Inserisci nuovo ago":

- Inserire il cappuccio che contiene l'ago direttamente nell'alloggiamento fino a quando si blocca con un clic.
- Lasciare andare il cappuccio durante l'inserimento dell'ago.



**AVVERTENZA:** Non inserire MAI le dita nell'alloggiamento dell'ago per evitare lesioni da puntura.

### 4 Rimuovere il cappuccio



Quando compare la relativa istruzione sullo schermo di easypod®, spingere il cappuccio dell'ago lateralmente per rimuoverlo.

**NON** ispezionare l'alloggiamento dell'ago quando il dispositivo è pronto per l'iniezione.



#### AVVERTENZA

- **NON** tirare il cappuccio dell'ago verso il basso per non danneggiare easypod®.
- Conservare il cappuccio dell'ago per rimuovere e smaltire in sicurezza l'ago dopo l'iniezione.

## Sezione 3.3 Somministrare l'iniezione

### 1 Tenere il dispositivo contro la pelle



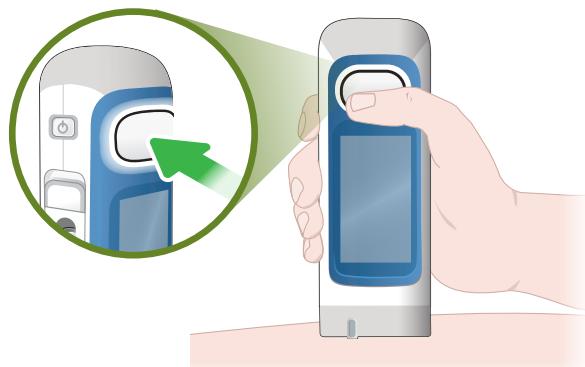
Il medico o l'infermiere mostreranno come eseguire l'iniezione:

- Tenere easypod® verticalmente contro il sito di iniezione, in modo che il sensore cutaneo tocchi completamente la pelle (non è necessario pizzicare la pelle nel sito di iniezione).
- Quando easypod® è in posizione corretta e pronto per l'iniezione, emette un segnale acustico e la luce del pulsante di iniezione diventa bianca.

**i NOTA:** Se NON si effettua immediatamente l'iniezione, su easypod® compariranno le seguenti istruzioni:

- Dopo 60 secondi - continuare o annullare l'iniezione
- Dopo 10 minuti - inserire un cappuccio dell'ago vuoto per scaricare l'ago scaduto. Per continuare l'iniezione deve essere usato un ago nuovo.
- Dopo 30 minuti - il dispositivo si spegne e la cartuccia viene rigettata. All'accensione, il dispositivo chiederà di sostituire l'ago e la cartuccia.

## 2 Iniettare il medicinale



- Premere il pulsante di iniezione una volta per iniziare l'iniezione. La luce del pulsante di iniezione lampeggi con luce bianca durante l'iniezione.
- Tenere easypod® fermo e a contatto con la pelle per tutta la durata dell'iniezione.



**AVVERTENZA:** NON muoversi durante l'iniezione per evitare lesioni da puntura d'ago.

## 3 Rimuovere easypod®



Segnale acustico,  
Luce bianca  
dispositivo pronto

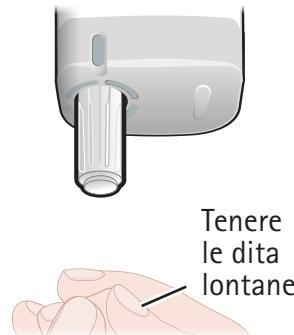
- Quando l'iniezione è completa, easypod® emette un segnale acustico e la luce del pulsante di iniezione smette di lampeggiare e si spegne.
- Sollevare easypod® dalla pelle.
- Se è rimasto un po' di medicinale sulla pelle dopo l'iniezione, pulire il sito di iniezione,



### 3.3 Somministrare l'iniezione

## Sezione 3.4 (Rimuovere l'ago) e confermare l'iniezione

### 1 Inserire il cappuccio dell'ago, lasciare andare



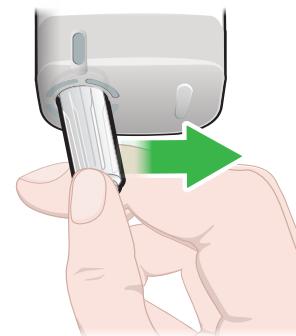
Quando sullo schermo di easypod® compare "Inser. cappuccio ago":

- Spingere il cappuccio dell'ago vuoto direttamente nell'alloggiamento dell'ago finché non si sente un clic.
- Lasciare andare il cappuccio durante la rimozione dell'ago.

#### AVVERTENZA

- Rimuovere sempre l'ago dopo l'iniezione utilizzando il cappuccio dell'ago vuoto.
- Non inserire MAI le dita nell'alloggiamento dell'ago per evitare lesioni da puntura.

### 2 Rimuovere l'ago



Quando compare la relativa istruzione sullo schermo di easypod®, spingere il cappuccio dell'ago lateralmente per rimuoverlo.

#### AVVERTENZA: NON tirare il cappuccio dell'ago verso il basso per non danneggiare easypod®.

### 3 Smaltire l'ago



Smaltire il cappuccio in un contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti).

#### AVVERTENZA

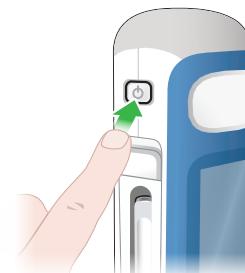
- Uno smaltimento improprio può causare lesioni da puntura d'ago all'utente e ad altri.
- **NON** riutilizzare gli aghi per evitare rischi di infezione.

### 4 Confermare l'iniezione



- a. Controllare la quantità di dosi rimaste e la carica della batteria sullo schermo.
- b. Premere  per confermare l'iniezione.

### 5 Spegnere e conservare il dispositivo



- a. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione/ spegnimento fino allo spegnimento del display.
- b. Conservare easypod® in posizione verticale nella sua custodia e con la cartuccia all'interno come indicato nel foglio illustrativo di Saizen®.

Vedere "Sezione 4.1 Conservare il dispositivo e le cartucce".

## Sezione 3.5 Iniezione di una dose parziale

easypod® può eseguire l'iniezione di una dose parziale se la cartuccia attuale non contiene una quantità di medicinale sufficiente per un'iniezione completa.

### **i** NOTA

Se il medicinale rimasto nella cartuccia Saizen® attuale non è sufficiente per una dose completa, sullo schermo di easypod® compare "Meno di 1 dose rimasta".

È possibile utilizzare il medicinale rimasto per somministrare una dose parziale, oppure inserire una nuova cartuccia.

### 1 Iniettare una dose parziale



Procedere alle fasi successive

- a. Premere  per avviare il processo di iniezione.
- b. Premere  per confermare che si desidera utilizzare il resto della cartuccia per una dose parziale.  
Oppure, premere  e andare a Impostazioni iniezione per sostituire la cartuccia ora, poi iniettare una dose giornaliera completa in un'unica volta con la nuova cartuccia.
- c. Inserire un nuovo ago e somministrare una dose parziale.  
Vedere le Sezioni da 3.1 a 3.4 per le istruzioni sull'iniezione completa.

## 2 Sostituire la cartuccia, poi sostituire l'ago e iniettare la dose rimasta



- a. Premere  per sostituire la cartuccia ora.



- b. Premere  per sostituire l'ago e somministrare la dose rimasta.

Vedere le Sezioni da 3.1 a 3.4 per le istruzioni sull'iniezione completa.  
Oppure, premere  per uscire e registrare solo la dose parziale.



- c. Premere  per confermare e completare la dose.



### 3.5 Iniezione di una dose parziale



**ATTENZIONE:** Somministrare la seconda iniezione della dose parziale (calcolata da easypod®) direttamente dopo la prima iniezione per completare la dose giornaliera. Se si cancella la seconda iniezione della dose parziale, l'iniezione successiva sarà una dose completa.

# Sezione 4

# Cura del dispositivo



Questa sezione contiene le istruzioni per la cura di easypod® durante i viaggi, la conservazione, la sostituzione di easypod® o la sostituzione di una cartuccia.

4.1 Conservare il dispositivo e le cartucce	44
4.2 Cura del dispositivo	45
4.3 Sostituire la cartuccia	46
4.4 Sostituire il dispositivo	50
4.5 Viaggiare con il dispositivo	51

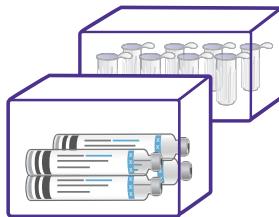
Promemoria e suggerimenti per la cura easypod®

**⚠ ATTENZIONE:** NON tentare di modificare o riparare il dispositivo, perché potrebbe essere somministrata una dose non corretta. In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.

- Utilizzare con easypod® solo le cartucce di Saizen® indicate sulla prescrizione. easypod® rigetterà una cartuccia errata.
- easypod® contenente una cartuccia di Saizen® deve essere conservato secondo quanto indicato nel foglio illustrativo di Saizen®.
- **NON** rimuovere l'etichetta della cartuccia. easypod® rigetterà una cartuccia errata.

## Sezione 4.1 Conservare il dispositivo e le cartucce

### Istruzioni generali per la conservazione



- Conservare le cartucce di Saizen® e gli aghi Serofine® inutilizzati nella confezione originale fino a quando non sono necessari.
- Le cartucce di Saizen® devono essere conservate secondo quanto riportato nel foglio illustrativo.
- Eliminare ogni cartuccia entro **28 giorni dalla prima iniezione** per evitare che il medicinale scada. easypod® informerà quando i 28 giorni sono trascorsi.
- Prima di conservare easypod®, assicurarsi che non vi sia alcun ago nel dispositivo. Conservare sempre il dispositivo in posizione verticale, nella sua custodia, per evitare che eventuali gocce di Saizen® causino malfunzionamenti.
- Se nel dispositivo è presente una cartuccia, consultare anche le condizioni di conservazione riportate nel foglio illustrativo di Saizen®.

## Sezione 4.2 Cura del dispositivo

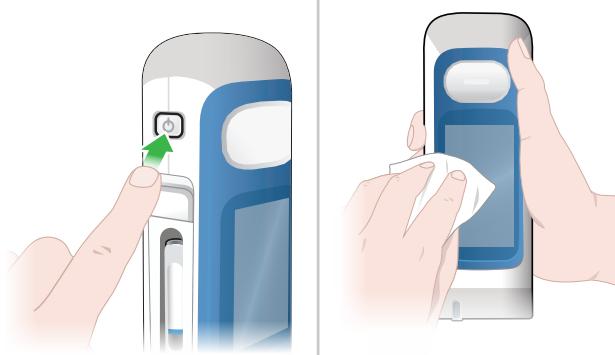
Se il dispositivo è sporco e si desidera asciugarlo, eseguire le operazioni riportate sulla destra.

Se easypod® è stato esposto a liquidi, asciugarlo con un panno pulito, asciutto o leggermente umido, quindi verificare la presenza di eventuali messaggi di errore (vedere sezione 6).

### **i** NOTA

- **NON** utilizzare prodotti chimici, solventi per la pulizia, detergenti o soluzioni alcoliche, perché questo può danneggiare il dispositivo.
- **NON** sciacquare o immergere qualsiasi parte di easypod® in acqua o in qualsiasi liquido.
- **NON** asciugare easypod® più di una volta alla settimana. Se prima o dopo l'注射 si forma della condensa su easypod®, rimuoverla con un panno asciutto e pulito, concentrandosi sul touch screen e sul sensore cutaneo.

### Per asciugare il dispositivo



### 4.2 Cura del dispositivo

- a. Assicurarsi che easypod® sia spento. Se easypod® è acceso, premere e tenere premuto il pulsante di accensione/ spegnimento per spegnerlo.
- b. Asciugare con un panno asciutto o leggermente umido.

## Sezione 4.3 Sostituire la cartuccia

Sostituire la cartuccia all'interno di easypod® solo se:

- Le cartucce di Saizen® non sono state conservate secondo il foglio illustrativo.
- La cartuccia è vuota o scaduta (28 giorni dopo il primo utilizzo). easypod® visualizza il messaggio "Cartuccia vuota" o "Cartuccia scaduta" (vedere immagine a destra).
- easypod® visualizza il messaggio "Meno di 1 dose rimasta" (vedere immagine a sinistra) e non si desidera iniettare una dose parziale.
- easypod® è stato fatto cadere, la cartuccia potrebbe essere danneggiata e deve essere sostituita.

Dopo aver inserito una nuova cartuccia è possibile iniziare la *"Sezione 3 Iniettare il medicinale con easypod®"*.

easypod® visualizza lo stato della cartuccia nell'angolo in alto a destra:



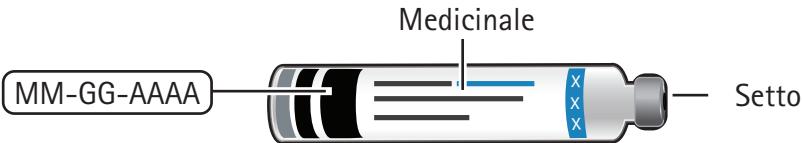
Meno di 1 dose rimasta  
(È possibile che non si desideri iniettare una dose parziale)

La cartuccia è vuota

### **i** NOTA

- **NON** forzare l'apertura dello sportello cartuccia, perché potrebbe danneggiarsi.
- Contattare il medico o l'infermiere se la cartuccia è diversa da quella prescritta.

## 1 Prendere una nuova cartuccia e ispezionarla



Controllare che:

- La confezione e l'etichetta della cartuccia riportino il farmaco e il dosaggio di Saizen® (6, 12 o 20 mg).
- La data di scadenza della cartuccia non sia stata superata.
- La cartuccia non sia incrinata.
- La cartuccia e il medicinale corrispondano alla descrizione riportata nel foglio illustrativo di Saizen®.

### AVVERTENZA

- **NON** usare la cartuccia se è incrinata, se è stata superata la data di scadenza o se il medicinale non è limpido, contiene particelle o se non è quello corretto. Per informazioni dettagliate, consultare il foglio illustrativo di Saizen®.
- **NON** toccare il setto della cartuccia per evitare rischi di reazioni nel sito di iniezione.

## 2 Sbloccare lo sportello cartuccia



Per sbloccare lo sportello cartuccia:

- a. Aprire menu.
- b. Selezionare impostazione iniezione.
- c. Selezionare rimuovere cartuccia.

**i NOTA:** È possibile rimuovere e inserire la cartuccia solo facendo clic su Rimuovi/Inser. cartuccia sullo schermo per sbloccare e aprire lo sportello cartuccia.

## Sezione 4.3 Sostituire la cartuccia (segue)

### 3 Aprire lo sportello cartuccia



- Assicurarsi che non vi sia l'ago all'interno. Se l'ago è presente, vedere la sezione 3.4 per le istruzioni su come rimuoverlo.
- Far scorrere il pulsante dello sportello cartuccia verso l'alto per aprire lo sportello.  
**Se il pulsante dello sportello cartuccia è bloccato, vedere il punto 2.**

### 4 Rimuovere la cartuccia



Rimuovere la cartuccia dal portacartucce.

**AVVERTENZA:** NON utilizzare easypod® se una cartuccia si è rotta all'interno del dispositivo. Una cartuccia rotta e l'eventuale liquido residuo possono essere nocivi per l'utente o danneggiare il dispositivo.

## 5 Eliminare la cartuccia



Gettare la cartuccia vuota, scaduta o rotta in un contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti).

## 6 Inserire una nuova cartuccia



Inserire la nuova cartuccia nel portacartucce con la punta metallica rivolta verso il basso.

## 7 Chiudere lo sportello cartuccia



Spingere lo sportello cartuccia per chiuderlo.



## 4.3 Sostituire la cartuccia

## Sezione 4.4 Sostituire il dispositivo

easypod® è progettato per durare 5 anni. La data di scadenza è stampata sull'etichetta del dispositivo. Il dispositivo non richiede alcuna manutenzione speciale. A partire da 6 mesi prima della data di scadenza, easypod® presenterà regolarmente dei messaggi per ricordare la data di scadenza.

Contattare il medico o l'infermiere quando è il momento di sostituire easypod®.



### ATTENZIONE

- NON utilizzare easypod® se non funziona correttamente e non tentare di ripararlo, perché può essere somministrata una dose errata.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.

## Sezione 4.5 Viaggiare con il dispositivo

È consentito viaggiare con il dispositivo.



Se si intende viaggiare con easypod®, ricordare quanto segue:

- Trasportare il dispositivo nel bagaglio a mano. **NON** trasportare il dispositivo nel bagaglio da stiva. Si raccomanda di riporre easypod® nella sua custodia durante i viaggi.
- Chiedere al medico o all'infermiere la documentazione, se pertinente, necessaria per trasportare con sé il dispositivo come bagaglio a mano.
- Assicurarsi di conservare il medicinale Saizen® alla temperatura appropriata secondo il foglio illustrativo di Saizen®, indipendentemente dal fatto che la cartuccia sia inserita nel dispositivo oppure no. Considerare l'utilizzo di una borsa termica da viaggio per mantenere le cartucce di Saizen® e il dispositivo alla giusta temperatura.
- Il dispositivo può tranquillamente passare attraverso i varchi di sicurezza a raggi X degli aeroporti con il medicinale Saizen® inserito.
- Non accendere il dispositivo in aereo.
- È sconsigliato eseguire l'iniezione mentre si è in un veicolo in movimento. Se un'iniezione è programmata mentre si è in viaggio su un veicolo in movimento, contattare anticipatamente il medico o l'infermiere per aggiornare il programma di iniezione.
- easypod® cercherà una rete cellulare per la trasmissione dei dati se questa funzione è stata attivata durante la configurazione del dispositivo. La prima connessione da un altro paese potrebbe richiedere più tempo.



## Sezione 5

# Impostazioni



Questa sezione illustra come modificare le impostazioni di easypod®.

5.1 Panoramica del menu	54
5.2 Storico	55
5.3 Impostazione iniezione	57
5.4 Impostazioni dispositivo	60
5.5 Stato batterie	67

Promemoria e suggerimenti per la modifica delle impostazioni di easypod®



**ATTENZIONE:** **NON** modificare l'impostazione iniezione di easypod® prima di averne discusso con il medico o l'infermiere.

- Le funzioni di impostazione clinica possono essere modificate solo dal medico o dall'infermiere. Contattare il medico o l'infermiere se si desidera modificare una di queste voci.
- Il trasferimento dei dati dal database accessibile al medico o all'infermiere riguarda solo i dati dell'iniezione e i dati tecnici relativi al dispositivo autoiniettore easypod®, ad es. la versione e il numero di serie. Non vengono trasferite informazioni di identificazione personale, come il nome o l'indirizzo. Il trasferimento dati è anonimo.
- Il trasferimento dei dati è protetto grazie all'applicazione di standard di sicurezza consolidati, come l'autenticazione reciproca e la crittografia. Vengono rigorosamente seguite le leggi e le direttive locali in materia di protezione dei dati.
- **NON** rimuovere la batteria o spegnere il dispositivo durante la modifica delle impostazioni senza salvare, perché ciò può causare il mancato salvataggio delle modifiche o la perdita di dati.

## Sezione 5.1 Panoramica del menu

Premere il pulsante  sulla schermata iniziale per accedere al menu principale. È possibile premere il pulsante  per tornare alla schermata iniziale.



Il menu principale contiene:

- Storico
- Impostazione iniezione
- Impostazioni dispositivo
- Impostazione clinica

Ogni sezione consente di accedere a una serie di funzioni e impostazioni.



### Storico

- Vista calendario
- Vista lista
- Sintesi clinica



### Impostaz. iniez.

- Profondità
- Velocità
- Tempo tenuta
- Rimuovi/inser. cartuccia
- Info



### Impost. dispos.

- Trasfer. dati
- Personalizza
- Volume
- Lingua
- Data/Ora
- Info sistema



### Impostaz. clinica

(Solo medico o infermiere)

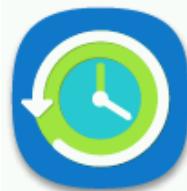
## Sezione 5.2 Storico

Il menu Storico è utilizzato per rivedere il numero totale di iniezioni, compresi l'ora, la data, la dose iniettata e il numero di sostituzioni della cartuccia.

Esistono tre modi per visualizzare lo storico delle iniezioni: Calendario, Lista e Sintesi clinica.

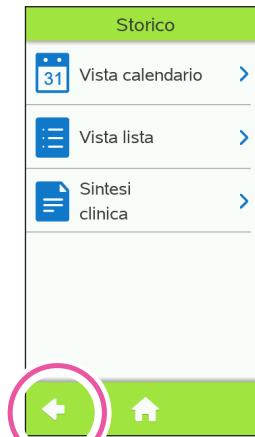
Per accedere al menu Storico:

- Aprire il menu  dalla schermata iniziale.
- Selezionare  Storico.



Storico

Premere per uscire



### Sintesi clinica

#### Sintesi clinica

##### Ultimo mese (30 giorni)

Programmata (mg)	Effettiva (mg)
35.90	32.60 (91%)

##### Ultimi 3 mesi

Programmata (mg)	Effettiva (mg)
102.50	97.30



5.2 Storico

La sintesi clinica è riservata al medico o all'infermiere. Mostra i modelli di dosaggio nell'arco di più mesi, utili al medico o all'infermiere per fornire ulteriori indicazioni all'utente.

## Sezione 5.2 Storico (segue)

### Icone degli eventi in ogni vista

-  Dose completa somministrata
-  Iniezione interrotta
-  Dose parziale somministrata
-  Cartuccia sostituita
-  Puntino arancione: evento importante (ad es. più di una dose completa in un solo giorno)

31

### Vista calendario

Vista calendario						
Agosto 2019						
M	T	W	T	F	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

La Vista calendario mostra le iniezioni giornaliere un mese alla volta. Per i dettagli sui giorni di iniezione, fare clic sulla data sul calendario.

31

### Vista lista iniezioni

Vista lista		
	30 Ago 2019	1.50 mg
	21:05	
	29 Ago 2019	1.00 mg
	21:18	
	29 Ago 2019	Sostituz. cart.
	29 Ago 2019	0.50 mg
	21:04	
	28 Ago 2019	1.50 mg
	20:19	

La Vista lista mostra un elenco cronologico di eventi.

## Sezione 5.3 Impostazione iniezione

È possibile controllare alcuni aspetti dell'iniezione di Saizen® con easypod® regolando l'impostazione iniezione.

**i NOTA:** Contattare il medico o l'infermiere per consigli su come regolare queste impostazioni

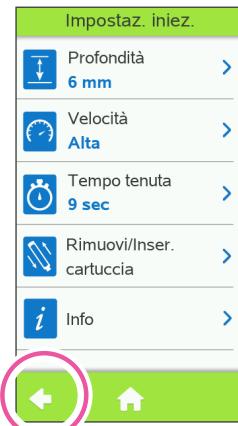
Per accedere al menu impostazione iniezione:

- Aprire il menu  dalla schermata iniziale.
- Selezionare  impostazione iniezione.

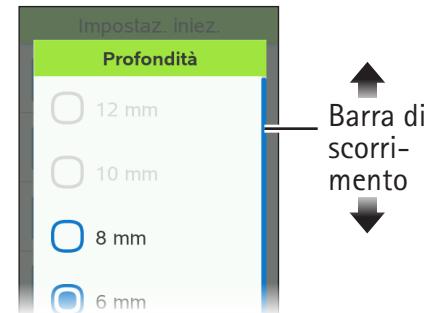


Impostazione  
iniezione

Premere per uscire



### Profondità



"Profondità" è la profondità di penetrazione dell'ago nella pelle durante l'iniezione.

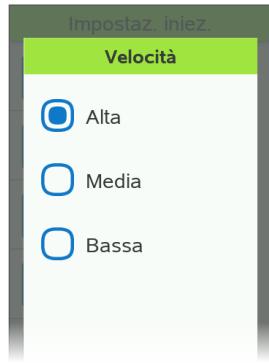
- Selezionare  Profondità.
- Selezionare 12 mm, 10 mm, 8 mm, 6 mm o 4 mm.
- Premere  per confermare.

**i NOTA:** Le opzioni 12 mm e 10 mm sono disponibili solo per l'ago 29G. Se easypod® è impostato per usare un ago 31G, nel menu saranno visualizzate solo le opzioni 4 mm, 6 mm e 8 mm.

## Sezione 5.3 Impostazione iniezione (segue)



### Velocità

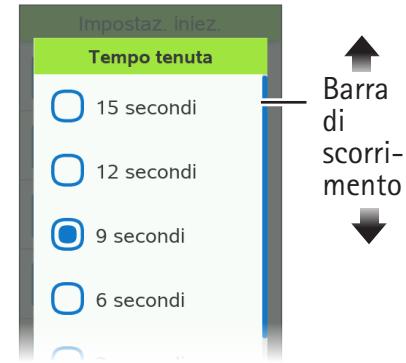


La velocità è la velocità alla quale il medicinale viene erogato durante l'iniezione. Può essere impostata su uno dei tre valori: Bassa, Media e Alta.

- Selezionare Velocità.
- Selezionare la velocità che si desidera impostare.
- Premere per confermare.



### Tempo tenuta

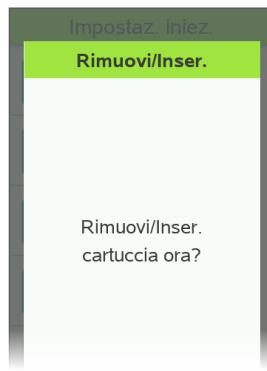


Il tempo in cui l'ago rimane nella pelle dopo la somministrazione del medicinale. L'ago si ritrae dopo questo tempo (tra 3 e 15 secondi, l'impostazione predefinita è 6 secondi).

- Selezionare Tempo tenuta.
- Selezionare il tempo che si desidera impostare.
- Premere per confermare.



## Rimuovi/inser. cartuccia



Sbloccare lo sportello cartuccia per rimuovere la cartuccia:

- Selezionare  Rimuovi/inser. cartuccia.
- Premere  per sbloccare lo sportello cartuccia.



## Info

Info
Dose 1.50 mg
Frequenza 6 iniez./settimana
Ago 29G Serofine

Fornisce una panoramica del trattamento (ad es. dose, frequenza e ago).

- Selezionare  Info.
- Premere la freccia  per chiudere la panoramica del trattamento.

## Sezione 5.4 Impostazioni dispositivo

Usare la schermata Impostazioni dispositivo per regolare le impostazioni del dispositivo, ad es. uso dei colori, volume, lingua, data e ora e connettività. Nelle informazioni di sistema è possibile verificare la versione del firmware del dispositivo.

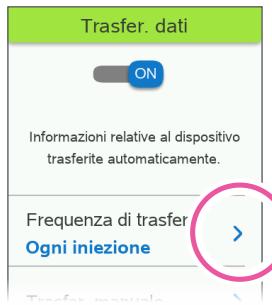
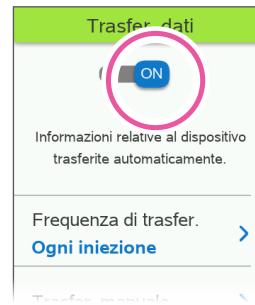
Per accedere al menu Impostazioni dispositivo:

- Aprire il menu  dalla schermata iniziale.
- Selezionare  Impostazioni dispositivo.





## Trasferimento dati



È possibile impostare easypod® per trasmettere lo storico delle iniezioni a un database accessibile al medico o all'infermiere.

Per trasferire automaticamente le informazioni relative al dispositivo dopo ogni iniezione:

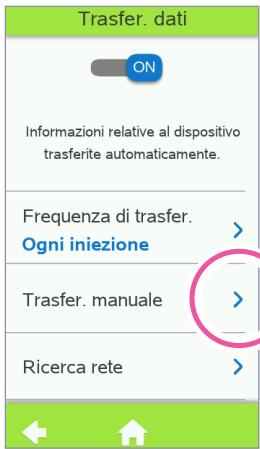
- Selezionare trasferimento dati.
- Spostare il pulsante su ON (Acceso).

**NOTA:** In alcuni paesi la trasmissione dei dati è disabilitata automaticamente a causa delle normative locali. In questo caso, non attivare il trasferimento dati. L'applicazione web non è disponibile in tutti i paesi. Per maggiori informazioni, contattare il medico o l'infermiere.

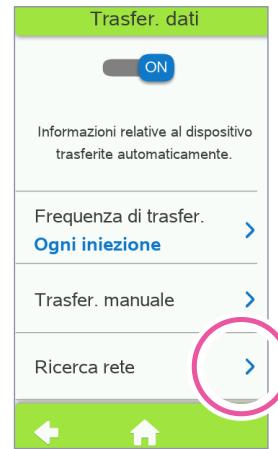
Per definire la frequenza di trasferimento:

- Premere "Frequenza trasfer."
- Selezionare la frequenza desiderata.
- Premere per confermare.

## Sezione 5.4 Impostazioni dispositivo (segue)



Quando si verificano ripetuti errori di trasferimento dei dati, è possibile cercare una nuova rete (ad es. segnale debole, nuova sede).



Per trasferire manualmente le informazioni relative al dispositivo (ad es. su richiesta):

- Premere "Trasfer. manuale"
- Attendere fino a quando i dati sono stati condivisi.
- Premere  per confermare.

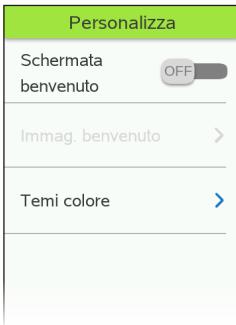
**i** **NOTA:** Prima di avviare l'operazione di "Ricerca rete", assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica, visto che il completamento di questo processo potrebbe richiedere diversi minuti.

Per cercare una nuova rete:

- Premere "Ricerca rete".
- Attendere finché non viene trovata la rete.
- Premere  per confermare.

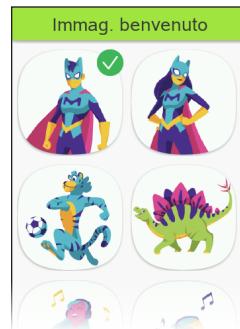


## Personalizza



L'opzione "Personalizza" fornisce due modi per modificare l'aspetto delle schermate.

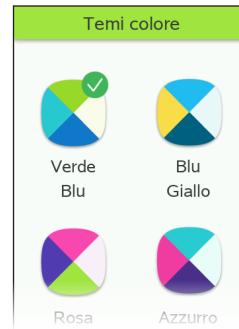
Selezionare Personalizza per accedere alle opzioni.



### Schermata benvenuto

Per far comparire un'immagine di benvenuto all'accensione del dispositivo:

- Spostare il pulsante su ON (Acceso).
- Premere "Immag. benvenuto".
- Selezionare l'immagine desiderata.



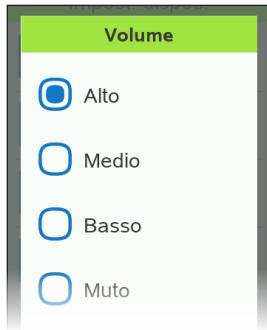
### Temi colore

Per modificare i colori delle schermate:

- Premere "Temi colore".
- Selezionare un tema colore specifico.

## Sezione 5.4 Impostazione dispositivo (segue)

### Volume



L'impostazione predefinita del suono è "Alto", per modificarla:

- Selezionare  Volume.
- Selezionare il volume desiderato oppure "Muto" per disattivare i suoni.
- Premere  per confermare.

**NOTA:** I suoni per i messaggi di avviso, pronto per l'iniezione e iniezione terminata non possono essere disattivati.

### Lingua



La lingua viene impostata durante la configurazione del dispositivo alla prima accensione di easypod®. Per modificarla:

- Selezionare  Lingua.
- Selezionare la lingua desiderata.
- Premere  nella schermata successiva per confermare.

## Data / Ora

Data / Ora	
Imposta data	<b>17 Ott 2019</b>
Imposta ora	<b>09:16</b>
Imposta formato	<b>Giorno Mese Anno</b>
	<b>24H</b>

"Data / Ora" prevede l'opzione per modificare la data, l'ora e la loro formattazione.

Selezionare  Data / Ora per accedere alle opzioni.

Quando si seleziona "Imposta data":

- Scorrere verso l'alto o verso il basso e premere per selezionare la data attuale.
- Sulla schermata successiva, premere  per confermare.



Quando si seleziona "Imposta ora":

- Scorrere verso l'alto o verso il basso per selezionare l'ora attuale.
- Premere  per confermare.



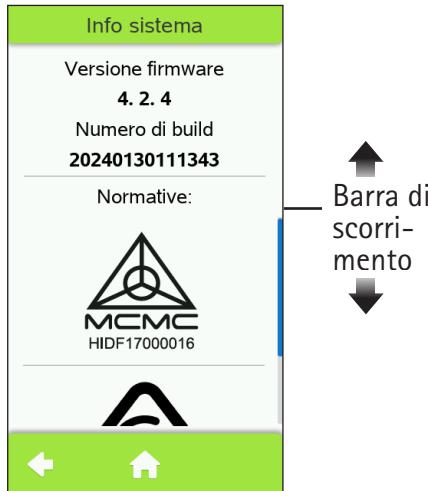
Quando si seleziona ora e data "Imposta formato":

- Selezionare il formato di data e ora desiderato.
- Scorrere verso il basso e premere  per confermare.



## Sezione 5.4 Impostazione dispositivo (segue)

### Info sistema



"Info sistema" visualizza la versione del firmware e la conformità alle normative locali. Vedere sezione 8.2 per la spiegazione dei simboli.

## Sezione 5.5 Stato batterie

È possibile controllare il livello della batteria del dispositivo in qualsiasi momento. Il livello della batteria è visualizzato a destra nella parte superiore della schermata iniziale.

Una batteria completamente carica può alimentare il dispositivo per circa 30 giorni.

Stato batterie



Icone dello stato batterie:



Batteria completamente carica



Batteria parzialmente utilizzata



Rosso - Batteria quasi scarica.  
Per ricaricare la batteria,  
vedere "Sezione 2.1 Caricare il dispositivo".



**Livello batterie troppo basso per accensione**

Ricaricare batterie.



## Sezione 6

# Risoluzione dei problemi



Questa sezione fornisce una panoramica dei messaggi di avvertenza e di informazione che possono essere visualizzati su easypod®, delle domande frequenti e spiega cosa fare in caso di caduta del dispositivo o interruzione di un'iniezione.

6.1 Iniezione interrotta	70
6.2 Caduta del dispositivo	72
6.3 Messaggi di avvertenza e informazione	74
6.4 Domande frequenti	82

Promemoria e suggerimenti per la risoluzione dei problemi con easypod®

**⚠ ATTENZIONE**

- NON usare easypod® se non funziona correttamente.
- NON modificare o tentare di riparare easypod® per evitare il rischio di somministrazione di una dose errata
- In caso di domande o dubbi, o se le procedure illustrate in questa sezione non risolvono il problema, contattare il medico o l'infermiere.

## Sezione 6.1 Iniezione interrotta

Se easypod® viene sollevato dalla pelle durante un'iniezione, il dispositivo interrompe il flusso del medicinale e ritrae l'ago. Si parla in questo caso di "iniezione interrotta", vale a dire che non è stata somministrata la dose completa.

- easypod® visualizza sullo schermo il messaggio "Iniezione interrotta"
- Il pulsante di iniezione diventa rosso

È possibile completare la dose somministrando una seconda iniezione della dose rimanente. Per somministrare la seconda iniezione è necessario usare un ago nuovo.

Seguire le istruzioni sullo schermo e la procedura riportata alla pagina successiva.



**i NOTA:** Prima di usare easypod® per la prima volta, consultare il medico o l'infermiere riguardo alla procedura da adottare in caso di iniezione interrotta.

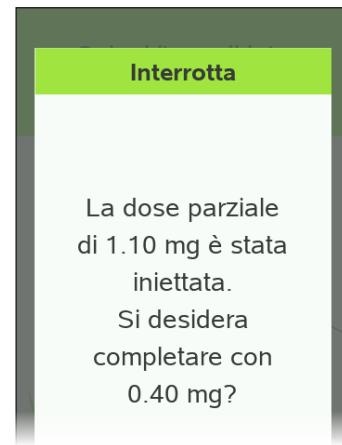
- Se si cancella la seconda iniezione della dose parziale, l'iniezione successiva sarà una dose completa.
- Dopo due iniezioni interrotte consecutivamente, il dispositivo tornerà alla schermata iniziale e non somministrerà la dose rimanente. L'iniezione successiva somministrerà una dose completa.

# L'iniezione è stata interrotta, iniettare la dose rimanente



## Avvertenza iniezione interrotta

- Premere per rimuovere l'ago usato e completare l'iniezione della dose parziale.



## Messaggio dose parziale

- Premere per inserire un ago nuovo e completare l'iniezione della dose parziale.

## 6.1 Iniezione interrotta

**i NOTA:** Tenere easypod® fermo e a contatto con la pelle per tutta la durata dell'iniezione. Rimuovere easypod® dalla cute dopo che il dispositivo ha emesso un segnale acustico e la luce del pulsante di iniezione ha smesso di lampeggiare e si spegne. Questo segnala che l'iniezione è terminata.

## Sezione 6.2 Caduta del dispositivo

easypod® deve essere maneggiato con cura. Prestare attenzione a non far cadere easypod®.

In caso di caduta, è necessario controllare l'ago, la cartuccia e il dispositivo per rilevare eventuali segni di crepe o danni, secondo le indicazioni riportate alla pagina successiva.



### AVVERTENZA

- **NON** usare easypod® se una cartuccia si è rotta all'interno del dispositivo. Una cartuccia rotta e l'eventuale liquido residuo possono essere nocivi per l'utente o danneggiare il dispositivo.
- **NON** usare easypod® se non funziona correttamente.
- **NON** modificare o tentare di riparare easypod® per evitare il rischio di somministrazione di una dose errata.
- **NON** utilizzare l'ago di un dispositivo caduto per eseguire l'iniezione successiva.

### Controllare l'ago:

Per prima cosa, se l'ago è piegato o esposto, estrarlo con cautela utilizzando delle pinzette e smaltrirlo in modo sicuro.

### Controllare la cartuccia e il dispositivo:

Quindi, guardare attraverso la finestra dello sportello cartuccia per controllare se la cartuccia è incrinata o danneggiata.





## Se la cartuccia è rotta all'interno del dispositivo:

- Fare attenzione ai frammenti di vetro e non toccare la cartuccia rotta
- Per sostituire il dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.

## Se la cartuccia non è rotta all'interno del dispositivo:

- Accendere il dispositivo. La caduta potrebbe avere causato un guasto al dispositivo.
- Se il dispositivo funziona normalmente, sbloccare lo sportello cartuccia:
  - Aprire  menu.
  - Selezionare  impostazione iniezione.
  - Selezionare  rimuovere cartuccia.
  - Selezionare  per rimuovere la cartuccia.
- Rimuovere con cura la cartuccia e controllarla per assicurarsi che:
  - La cartuccia non sia incrinata o danneggiata
  - Il medicinale sia limpido e non contenga particelle. Ispezionare secondo quanto riportato nel foglio illustrativo di Saizen®.
- Se non vi sono segni di danni, rimettere la cartuccia nel dispositivo e chiudere lo sportello cartuccia. Per qualsiasi dubbio, contattare il medico o l'infermiere.

## Sezione 6.3 Messaggi di avvertenza e informazione

Le schermate dei messaggi Avvertenza e Informazione comunicano se viene rilevato un errore o un problema e la procedura da seguire in tale caso. La tabella in questa sezione elenca le principali schermate dei messaggi, oltre alle istruzioni fornite sullo schermo.

easypod® può visualizzare messaggi di avvertenza relativi alla cartuccia, al dispositivo o all'ago. Le schermate dei messaggi possono essere di due tipi, ma condividono gli stessi elementi di base:

	Avvertenza	Informazione
Tipo di messaggio:		
Titolo della schermata (che cosa è accaduto)	La cartuccia non può essere usata	Operazione non riuscita.
Istruzioni su come procedere	Andare a Impostaz. iniez. per rimuovere e smaltire la cartuccia.	Spegnere dispos. e riavviare.

 **NOTA:** In caso di domande o dubbi, o se le procedure illustrate in questa sezione non risolvono il problema, contattare il medico o l'infermiere.

Tipo	Titolo della schermata	Cosa è accaduto e come procedere
	<b>Batterie estratte impropriamente</b>	La batteria è stata estratta durante l'utilizzo del dispositivo. Questa azione può causare danni al dispositivo.
	<b>La cartuccia non può essere usata</b>	La cartuccia non può essere usata con il dispositivo. Andare alle impostazioni iniezione per rimuovere e smaltire la cartuccia. Sostituirla con una cartuccia nuova.
	<b>Cartuccia scaduta</b>	<p>Questa schermata compare se:</p> <ul data-bbox="654 449 1436 560" style="list-style-type: none"><li data-bbox="654 449 1436 560">La cartuccia è utilizzata da 28 giorni e ora è scaduta. Non eseguire l'iniezione. Andare alle impostazioni iniezione e inserire una cartuccia nuova.</li></ul>
		<p>OPPURE</p> <ul data-bbox="654 627 1470 818" style="list-style-type: none"><li data-bbox="654 627 1470 818">Il dispositivo è stato appena riacceso dopo aver ricevuto l'avvertenza "La cartuccia sarà presto rigettata per inattività". Questo messaggio appare quando la sterilità della cartuccia è compromessa. Andare alle impostazioni iniezione e inserire una cartuccia nuova.</li></ul>
	<b>Stato cartuccia sconosciuto</b>	Il dispositivo non è in grado di determinare lo stato della cartuccia. Se la cartuccia non è nuova, assicurarsi che non siano trascorsi più di 28 giorni dalla prima iniezione. Oppure, se la cartuccia è utilizzata da 28 giorni, ora è scaduta: non eseguire l'iniezione e sostituire la cartuccia.

## Sezione 6.3 Messaggi di avvertenza e informazione (segue)



### **La cartuccia sarà presto rigettata per inattività**

Il dispositivo ha rilevato un ago ancora inserito nella cartuccia privo di cappuccio. Inserire immediatamente un cappuccio dell'ago vuoto per iniziare il processo di rimozione dell'ago. Per motivi di sterilità, il dispositivo rigetta automaticamente una cartuccia se l'ago non viene rimosso dopo 30 minuti. Il dispositivo non consente l'utilizzo di una cartuccia rigettata per le iniezioni e richiede la sostituzione (ed eliminazione) della cartuccia.



### **Cavo di ricarica inserito**

Il dispositivo non può eseguire l'iniezione con il cavo di ricarica USB collegato. Rimuovere il cavo di ricarica per riprendere il processo di iniezione.



### **Controlla impost.**

Dispositivo spento durante la modifica delle impostazioni. Per confermare le impostazioni, contattare il medico o l'infermiere.



### **Impostaz. clinica**

Le funzioni di impostazione clinica possono essere modificate solo dal medico o dall'infermiere. Contattare il medico o l'infermiere se si desidera apportare modifiche all'impostazione clinica del dispositivo.



## Trasferimento dati non riuscito

Questa schermata compare se:

- La rete nella sede attuale è troppo debole. È possibile provare a trasferire manualmente i dati in un'altra sede. Il trasferimento manuale trasmetterà lo storico delle iniezioni, oppure i dati verranno trasmessi automaticamente dopo l'iniezione successiva.

OPPURE

- Il dispositivo tenta di trasmettere dati in un paese in cui tale trasmissione è soggetta a restrizioni. Disattivare il trasferimento dati per ottimizzare il consumo della batteria.



## Cartuccia demo rilevata

La cartuccia inserita non è destinata all'uso umano. Rimuovere la cartuccia demo e sostituirla con una nuova.



## Errore dispositivo

Il dispositivo ha rilevato un errore. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Una volta acceso il dispositivo, selezionare  Menu >  Impostazione iniezione >  Rimuovi/Inserisci cartuccia>, quindi estrarre e reinserire la cartuccia per consentire al dispositivo di riconoscerla.



## Dispositivo scaduto

Il dispositivo è scaduto e non può più essere usato. Per sostituire il dispositivo, contattare il medico o l'infermiere.



## Sezione 6.3 Messaggi di avvertenza e informazione (segue)

	<b>Dispositivo guasto</b>	Il dispositivo non funziona correttamente e non può più essere usato. Per sostituire il dispositivo, contattare il medico o l'infermiere. Prima del malfunzionamento, il dispositivo probabilmente mostrava le istruzioni per il recupero della cartuccia e una richiesta di trasmissione dei dati diagnostici.
	<b>Impostazioni dispositivo perse</b>	Tutte le impostazioni sono state perse. Il dispositivo avvierà la prima configurazione guidata. Contattare il medico o l'infermiere per controllare le impostazioni.
	<b>Dispositivo troppo freddo</b>	Attendere 30 minuti per consentire al dispositivo di raggiungere la normale temperatura di funzionamento. Non mettere il dispositivo nel forno a microonde per riscaldarlo.
	<b>Dispositivo troppo caldo</b>	Lasciare che il dispositivo raggiunga la normale temperatura di funzionamento, 5-40 °C (41-104 °F).
	<b>Profondità iniezione modificata</b>	Profondità di iniezione attuale non compatibile con il tipo di ago.
	<b>Iniezione interrotta</b>	La procedura di iniezione è stata interrotta. Questo si verifica quando il dispositivo viene allontanato dalla cute durante un'iniezione. Non è stata somministrata la dose completa. Il dispositivo guida la procedura per rimuovere l'ago.



	<b>Ultima iniezione</b>	L'ultima iniezione risale a meno di 24 ore fa. Si raccomanda un intervallo di 24 ore tra le iniezioni.
	<b>Ago inserito all'accensione</b>	È stato rilevato un ago durante l'accensione (non è stata completata la rimozione dell'ago dall'ultima iniezione). Il dispositivo guida la procedura per rimuovere l'ago.
	<b>Inserimento ago non riuscito</b>	<p>Controllare le istruzioni sullo schermo e queste due opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• È stato inserito un cappuccio dell'ago vuoto. Rimuovere questo cappuccio dell'ago e inserirne uno nuovo con un ago all'interno.</li></ul> <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il dispositivo non è in grado di rilevare e di ritrarre l'ago. Rimuovere con attenzione il cappuccio dell'ago e controllare se l'ago è all'interno. Se l'ago non si trova nel cappuccio ma all'interno del dispositivo, è possibile utilizzare delle pinzette per estrarlo e smaltirlo in modo sicuro. In alternativa, contattare il medico o l'infermiere.</li></ul>
	<b>Cappuccio ago inserito</b>	Il cappuccio dell'ago è inserito nel dispositivo. Rimuovere il cappuccio dell'ago. Inserire il cappuccio dell'ago solo quando il dispositivo lo richiede.

## Sezione 6.3 Messaggi di avvertenza e informazione (segue)

	<b>Rimozione imprevista del cappuccio ago</b>	Il cappuccio dell'ago è stato rimosso al momento sbagliato. Rimuovere il cappuccio solo quando il dispositivo lo richiede. Il dispositivo guida la procedura per rimuovere nuovamente l'ago.
	<b>Rimozione ago non riuscita</b>	È stato inserito un cappuccio dell'ago che non era vuoto. Eliminare questo cappuccio dell'ago e inserirne uno vuoto per rimuovere l'ago.
	<b>Ago scaduto per inattività</b>	L'ago è stato esposto all'aria per più di 10 minuti, con conseguente compromissione della sterilità. Il dispositivo guida la procedura per rimuovere l'ago.
	<b>Nuova concentrazione cartuccia rilevata</b>	È stata rilevata una nuova concentrazione della cartuccia. Se la concentrazione del farmaco è diversa dalla precedente, il tempo di iniezione sarà automaticamente regolato.
	<b>Nessuna cartuccia valida rilevata</b>	Il dispositivo non contiene cartucce o ha rilevato una cartuccia non valida o incompatibile. Andare all'impostazione iniezione e inserire una cartuccia valida.

	<b>Modalità assistenza</b>	Si è entrati in modalità assistenza ed è necessario riavviare il dispositivo per uscire. Spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo.
	<b>Dose selezionata incompatibile con la cartuccia</b>	La dose selezionata nell'impostazione clinica non è compatibile con questa cartuccia. Contattare il medico o l'infermiere per correggere l'impostazione clinica o per ricevere la cartuccia corretta.
	<b>Rimozione imprevista ago</b>	Il dispositivo non rileva l'ago. Controllare l'alloggiamento dell'ago per verificare se l'ago è al suo interno. Se l'ago è visibile, contattare il supporto locale; è possibile utilizzare una pinzetta per estrarre con cautela l'ago. Smaltire l'ago correttamente.



## Sezione 6.4 Domande frequenti

### Uso di easypod®

#### Cosa posso fare se easypod® non si accende?

Verificare che all'accensione di easypod® sia stato tenuto premuto il pulsante di selezione a destra (alimentazione accesa) fino a che compare la schermata iniziale. Assicurarsi che la batteria sia carica e collegata correttamente.

#### Cosa posso fare se non riesco ad aprire lo sportello cartuccia

Lo sportello cartuccia può essere aperto, e la cartuccia estratta, solo in determinati momenti. Quando la cartuccia è vuota, il dispositivo guida attraverso la procedura per sostituire la cartuccia vuota con una nuova. Oppure, è possibile rimuovere la cartuccia in qualsiasi momento selezionando  Menu >  Impostaz. iniez. >  Rimuovi/inser. cartuccia > quindi  sullo schermo del dispositivo. Non usare strumenti per forzare l'apertura dello sportello cartuccia.

#### Cosa succede se premo accidentalmente il pulsante di iniezione prima di essere pronto?

Il pulsante di iniezione non funziona se il dispositivo non è a contatto con la pelle, pertanto una pressione accidentale durante la preparazione non avrà alcun effetto.

## Cosa succede se allontano easypod® dalla pelle durante un'iniezione?

Se si allontana easypod® dalla pelle durante un'iniezione (mentre il pulsante di iniezione lampeggiava con luce bianca), l'iniezione viene interrotta, l'ago si ritrae e easypod® visualizza un messaggio di avvertenza:

- Selezionare Sì per inserire un ago nuovo e somministrare la dose restante con una seconda iniezione.
- Selezionare No per interrompere. Sarà stata iniettata solo una dose parziale. easypod® si resetta e l'opzione iniezione di una dose parziale non è più disponibile.

## Posso rendere le iniezioni più comode?

In caso di dolore durante l'iniezione, consultare sempre prima il medico o l'infermiere. easypod® consente di modificare le impostazioni per la profondità dell'iniezione, la velocità e il tempo di tenuta, e di usare un ago 29G o 31G (più sottile e più corto). Consultare il medico o infermiere per sapere come queste opzioni possono influire sul dolore durante l'iniezione.



## Sezione 6.4 Domande frequenti (segue)

### Cosa posso fare se noto una goccia di Saizen® sulla pelle dopo l'iniezione?

Se si nota una goccia di Saizen® sulla pelle quando si rimuove il dispositivo easypod®, potrebbe essere necessario:

- Ridurre la velocità di iniezione e/o
- Aumentare la profondità di iniezione e/o
- Aumentare il tempo di tenuta.

Consultare il medico o l'infermiere per sapere come regolare al meglio queste impostazioni sul dispositivo  Menu >  Impostaz. iniez.

### Aghi e cartucce

#### Posso scegliere un altro tipo di ago?

Prima dell'iniezione, è necessario chiedere al medico o all'infermiere di aggiornare il tipo nel menu Impostaz. clinica di easypod®. Inoltre, NON È POSSIBILE usare un altro ago. Gli unici aghi compatibili con easypod® sono gli aghi Serofine® 29G e 31G.

### Cosa posso fare se non riesco a rimuovere un ago da easypod®?

Assicurarsi che il cappuccio dell'ago non contenga un ago o altro, quindi tentare ancora di spingere il cappuccio vuoto nell'alloggiamento dell'ago fino a quando si sente un clic e quindi rimuovere l'ago. Se non è ancora possibile rimuovere l'ago, estrarlo con cautela utilizzando delle pinzette e smaltirlo in modo sicuro. In alternativa, rivolgersi al medico o all'infermiere.

## Cosa posso fare se non riesco a inserire un nuovo ago o il cappuccio dell'ago in easypod®?

Se non è possibile inserire il cappuccio dell'ago, controllare la presenza di eventuali oggetti estranei nell'alloggiamento dell'ago. Se è presente un oggetto estraneo nell'alloggiamento dell'ago:

- a. Selezionare  Menu >  Impostaz. iniez. >  Rimuovi/inser. cartuccia > quindi  sullo schermo del dispositivo.
- b. Lo sportello cartuccia si apre, consentendo la caduta dell'oggetto.
- c. Se l'oggetto estraneo si trova ancora all'interno dell'alloggiamento dell'ago, consultare il medico o l'infermiere.

## Cosa succede se perdo o elimino prematuramente il cappuccio dell'ago vuoto?

Il cappuccio vuoto è necessario per rimuovere l'ago. In caso di smarrimento o se non si dispone di un cappuccio dell'ago di ricambio, consultare il medico o l'infermiere per assistenza.

## Come posso smaltire le cartucce vuote o eliminate e gli aghi usati?

Le cartucce vuote, scadute o rotte, così come gli aghi usati, devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico (oggetti taglienti), sempre nel rispetto delle normative locali. Contattare il medico o l'infermiere per maggiori informazioni.

## Sezione 6.4 Domande frequenti (segue)

### Impostazioni

#### Cosa devo fare quando il medico prescrive una nuova dose?

Consultare il medico o l'infermiere per aggiornare l'impostazione della dose in easypod®. Una volta inserita la nuova dose prescritta, easypod® rileverà automaticamente il tipo di cartuccia e si regolerà di conseguenza. Tuttavia, se la dose giornaliera prescritta è molto alta, potrebbe non essere possibile passare ad altri tipi di cartucce.

#### Quando modifico la data o l'ora, cosa accade allo Storico delle iniezioni?

La data e l'ora impostate nel dispositivo si rifletteranno nello storico delle dosi. Se la data e l'ora nel dispositivo non sono corrette, lo storico delle dosi non mostrerà la data e l'ora effettive dell'iniezione. È possibile modificare la data o l'ora del dispositivo nell'opzione Impostaz. dispositivo del menu. La modifica della data o dell'ora non influisce sullo storico delle dosi precedenti.

## Connettività

### Come vengono trattati i dati del dispositivo? Come posso condividere lo storico delle iniezioni?

La condivisione dei dati dei registri richiede innanzitutto l'attivazione della funzionalità di trasferimento dei dati sul dispositivo. Se attivata, il dispositivo può inviare in forma anonima registri e informazioni sul dispositivo, dati tecnici e delle iniezioni, report degli errori e in generale informazioni che ci aiutano a capire come vengono utilizzati i nostri dispositivi o a identificare potenziali miglioramenti.

Per garantire la riservatezza del paziente, queste informazioni sono anonne per impostazione iniziale (vale a dire che non sono associate al profilo di un singolo paziente). I dati del dispositivo vengono inviati automaticamente in base alla frequenza di trasferimento selezionata e, in genere, il trasferimento viene completato entro 25 secondi. È possibile interrompere un trasferimento di dati premendo il pulsante Annulla. I dati verranno quindi trasferiti solo alla prossima sequenza specificata.

easypod® ricerca automaticamente la rete cellulare più appropriata per la trasmissione dei dati, tuttavia il primo trasferimento di dati dal dispositivo richiederà più tempo di quelli successivi. I trasferimenti possono richiedere più tempo anche durante un viaggio, in caso di trasmissione da un altro paese o in base alle reti e alla connettività disponibili. La trasmissione e il trattamento dei dati del dispositivo sono solidamente protetti (anche con l'anonymizzazione generale) per garantire la conformità alle leggi vigenti in materia di privacy.

Può essere disponibile anche un'offerta digitale aggiuntiva (a seconda della sede del paziente) che consente la trasmissione dei dati del dispositivo (compreso lo storico delle iniezioni) al medico curante, all'infermiere o al personale medico curante, attraverso un'applicazione web. Questo servizio aggiuntivo richiede tuttavia il consenso preventivo ed esplicito del paziente (ottenuto dal personale medico curante), a cui devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sul trattamento dei dati in questione, in modo che possa prendere una decisione informata. Una volta ottenuto il consenso del paziente, il personale medico può

## Sezione 6.4 Domande frequenti (segue)

attivare il profilo del paziente nell'applicazione web consentendo di visualizzare e seguire in modo ottimale lo storico delle iniezioni e i risultati del trattamento. Gli stessi dati dell'iniezione possono essere visualizzati su un'applicazione mobile dedicata per i pazienti e/o i genitori o le persone che li assistono. Anche in questo caso il paziente deve fornire l'esplicito consenso attraverso un processo informativo e di consenso simile.

Per ulteriori informazioni su questi servizi, e sulla loro disponibilità nei vari paesi, è possibile rivolgersi al medico, all'infermiere o al personale medico.

### Conservazione e manutenzione

#### Come devo conservare la cartuccia?

Consultare il foglio illustrativo di Saizen®.

#### Devo rimuovere la batteria se conservo easypod® in frigorifero?

Non è necessario rimuovere la batteria se si conserva easypod® in frigorifero. Tuttavia, se si desidera caricare la batteria, è necessario estrarre la batteria per caricarla fuori dal frigorifero.

#### Come devo conservare il mio dispositivo?

Se la cartuccia è inserita nel dispositivo, consultare le condizioni di conservazione riportate nel foglio illustrativo di Saizen®. Se il dispositivo è conservato in frigorifero, riporlo nella parte anteriore per evitare temperature troppo basse.

## Qual è la durata della batteria?

La carica completa della batteria richiederà fino a 2,5 ore. Una batteria completamente carica può alimentare il dispositivo per circa 30 giorni. Se è necessario effettuare la carica frequentemente, la batteria potrebbe essere deteriorata. Contattare il medico o l'infermiere per richiedere una nuova batteria.

## Cosa succede se la spia di stato della batteria lampeggia con luce rossa quando il dispositivo è in carica?

Quando la spia di stato lampeggia con luce rossa, il dispositivo non si sta ricaricando. Assicurarsi che il caricabatteria e il cavo siano collegati correttamente. Se la spia di stato continua a lampeggiare con luce rossa, potrebbe essere necessario un nuovo caricabatteria, contattare il medico o infermiere.

## Se il dispositivo ha quasi raggiunto la fine della sua durata, cosa devo fare?

Quando il dispositivo è prossimo alla data di scadenza, è necessario contattare il medico o l'infermiere per restituirlo e sostituirlo con uno nuovo. Un messaggio apparirà su easypod® 6 mesi prima della data di scadenza.

## Sezione 6.4 Domande frequenti (segue)

### Viaggi

#### Come posso conservare il dispositivo durante i viaggi?

È possibile viaggiare con easypod®. Si raccomanda di riporre easypod® nella sua custodia durante i viaggi. Il dispositivo può tranquillamente passare attraverso i varchi di sicurezza a raggi X degli aeroporti con il medicinale Saizen® inserito. Assicurarsi di conservare il medicinale Saizen® alla temperatura appropriata secondo il foglio illustrativo di Saizen®, indipendentemente dal fatto che la cartuccia sia inserita nel dispositivo oppure no.

#### Cosa devo fare se la mia iniezione programmata coincide con un momento in cui mi troverò in un veicolo in movimento (ad es. aereo, treno, auto)?

È sconsigliato eseguire l'iniezione in un veicolo in movimento. Se si prevede un'iniezione programmata mentre si viaggia su un veicolo in movimento, contattare il medico o l'infermiere per aggiornare il programma di iniezione. Non accendere il dispositivo in aereo.

## 6.4 Domande frequenti



QUESTA PAGINA È LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA.

## Sezione 7

# Informazioni supplementari per medici o infermieri



Questa sezione è riservata al medico o all'infermiere e descrive come configurare easypod® per il primo utilizzo, come inserire l'impostazione clinica e come istruire le persone a usare easypod®.

7.1 Completare la prima configurazione guidata	94
7.2 Impostazione clinica	98

## ATTENZIONE

- Questa sezione è riservata a medici e infermieri. I pazienti non devono usare queste istruzioni.
- Contattare il medico o l'infermiere se si desidera ricevere informazioni su questa sezione.

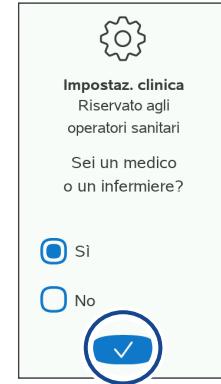
## Sezione 7.1 Completare la prima configurazione guidata

Il medico o l'infermiere dovrà completare la parte Impostazione clinica della prima configurazione guidata. Si tratta di impostazioni che seguono le impostazioni di base del dispositivo nella *"Sezione 2.2 Inserire le impostazioni del dispositivo"*.

Seguire le procedure indicate in questa sezione e assicurarsi che l'impostazione clinica corrisponda alla prescrizione del paziente.

1

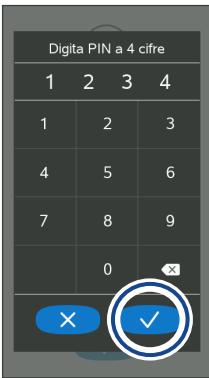
### Confermare di essere un infermiere o un medico



- Dopo aver completato le impostazioni iniziali del dispositivo (vedere sezione 2.2), premere la casella accanto a "Si" per confermare di essere un infermiere o un medico.
- Premere  per continuare.

## 7.1 Completare la prima configurazione guidata

### 2 Creare il PIN



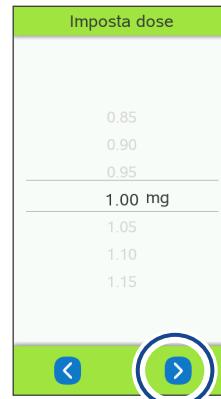
- Digitare un codice PIN di 4 cifre se si desidera bloccare l'accesso all'impostazione clinica.
- Premere  per continuare e confermare il codice PIN.

### 3 Impostare la frequenza



- Premere la casella della frequenza di iniezione prescritta.
- Premere la freccia  per continuare.

### 4 Impostare la dose



- Scorrere verso il basso o verso l'alto per selezionare la dose prescritta.
- Premere la freccia  per continuare.

-  **Intervallo di dosi in incrementi di 0,05 mg:**
- Da 0,1 mg a 4,6 mg con cartuccia da 6 mg
  - Da 0,1 mg a 6,3 mg con cartuccia da 12 mg, 20 mg



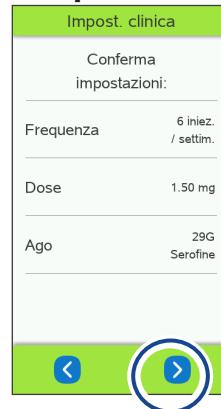
## Sezione 7.1 Completare la prima configurazione guidata (segue)

### 5 Impostare l'ago



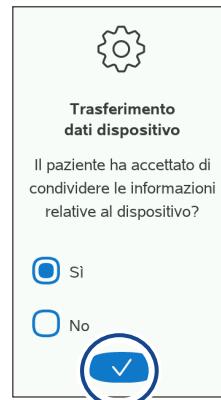
- Premere la casella del calibro di ago prescritto.
- Premere la freccia  per continuare.

### 6 Confermare le impostazioni



- Rivedere l'impostazione clinica.
- Premere  per confermare oppure premere  per tornare indietro e apportare delle modifiche.

### 7 Trasferimento dati del dispositivo

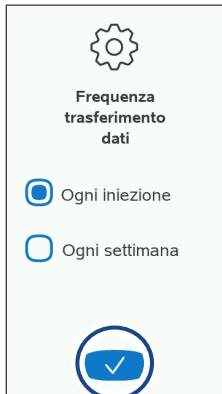


- Premere la casella "Si" per attivare il trasferimento dati. Oppure premere "No".
- Premere  per continuare.

In alcuni paesi la trasmissione dei dati è disabilitata automaticamente a causa delle normative locali. In questo caso, non attivare il trasferimento dati.

8

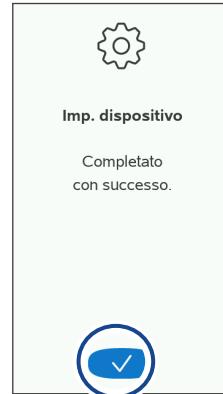
## Frequenza trasferimento dati



- Se il trasferimento dati è attivato, selezionare la frequenza di trasferimento dati.
- Premere  per continuare.

9

## Completare



- Premere  per completare l'impostazione del dispositivo.

i

### NOTA



Cartuccia demo rilevata  
Cartuccia demo non destinata all'uso umano.



È possibile dimostrare il processo di iniezione inserendo una cartuccia demo. Questo chiederà al dispositivo di entrare in modalità demo.

Le iniezioni dimostrative possono essere eseguite solo con una cartuccia demo. Le iniezioni dimostrative sono escluse dalla sintesi clinica.



## Sezione 7.2 Impostazione clinica

Attraverso le schermate di impostazione clinica è possibile regolare le impostazioni del trattamento, come la frequenza di iniezione, il tipo di ago e il dosaggio. Nell'impostazione clinica è possibile inoltre modificare o attivare/disattivare il codice PIN.

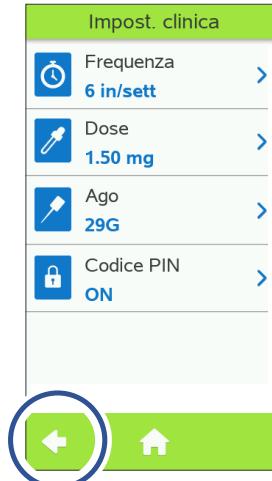
Per accedere al menu Impostazione clinica:

- Aprire il menu  dalla schermata iniziale.
- Selezionare  Impostaz. clinica.
- Inserire il PIN a 4 cifre.



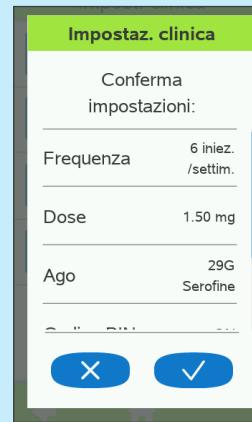
Impostazione clinica

Premere per uscire



### NOTA

Quando si esce dalla schermata dell'impostazione clinica, rivedere tutte le impostazioni effettuate, poi scorrere verso il basso e selezionare  per confermare.





È possibile scegliere una qualsiasi delle seguenti impostazioni e regolarle con la stessa procedura seguita con la prima configurazione guidata (cioè “*Sezione 7.1 Completare la prima configurazione guidata*”). Dopo aver effettuato una regolazione, selezionare per confermare ogni nuova impostazione.



## Frequenza

La frequenza determina quanto spesso il paziente deve eseguire l'iniezione. Può essere impostata su 6 o 7 iniezioni alla settimana.



## Dose

La dose definisce la quantità di farmaco somministrata durante un'iniezione.

Scorrere verso l'alto o il basso per selezionare una dose.



## Ago

Possono essere selezionati due diversi tipi di aghi Serofine®: 31G o 29G.



## Codice PIN

È possibile spostare il pulsante su ON (Acceso) per aggiungere un codice PIN che impedisce al paziente di modificare l'impostazione clinica.

Se si desidera utilizzare un codice PIN diverso, selezionare “Modifica PIN”, quindi inserire il codice PIN attuale. Inserirlo, quindi re-inserire il nuovo codice PIN prima di confermare.



### NOTA

Se si prescrive un tipo di ago diverso, assicurarsi di modificare il tipo di ago nell'impostazione clinica per evitare una profondità di iniezione errata. Informare il paziente di non utilizzare il tipo di ago precedente.

Sezione 8

# Specifiche tecniche e appendice



Questa sezione fornisce una panoramica delle specifiche tecniche di easypod®.

8.1 Dati tecnici	102
8.2 Spiegazione dei simboli	104
8.3 Specifiche elettromagnetiche	107



Global Version ID: 78691\_5856821\_8141831



# Sezione 8.1 Dati tecnici

## Specifiche del dispositivo

Marca/Nome del prodotto	easypod®
Modello	3
Peso	270 g
Dimensioni	Altezza: 155 mm x larghezza: 55 mm x profondità: 42 mm
Caricabatteria	Ktec KSA-7A-050150D5, 100-240 V, ~50/60 Hz, 0,3 A
Alimentazione	Batteria ricaricabile, ioni di litio polimero, Capacità: 3,7 V / 1400 mAh, Ingresso: 5 VDC / 0,8 A
Durata della batteria	Circa 5 anni, comprendenti >500 cicli di scarica
Classificazione dei dispositivi medici	MDR 2017/745/EU Classe IIa
Durata del dispositivo	5 anni dalla data di fabbricazione, fare riferimento all'etichettatura del dispositivo
Cartuccia	Cartucce da 3 mL di ormone della crescita Saizen® Merck
Volume massimo iniettabile	0,8 mL (in caso di guasto del dispositivo)
Accuratezza della dose	+/- 5% per dose superiore a 0,250 mL e +/- 0,0125 mL per dose inferiore a 0,250 mL
Aghi	Aghi Serofine®: • 29G x 1/2" (spessore: 0,33 mm x altezza: 12 mm) • 31G x 5/16" (spessore: 0,25 mm x altezza: 8 mm)
Modulo cellulare	SARA-R412M-02B

Tecnologia di accesso radio	LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS/EGPRS		
Bande di frequenza di funzionamento	LTE B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B20, B26, B28 GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz		
Potenza di radiofrequenza massima trasmessa nelle bande di frequenza di funzionamento	LTE categoria M1 / NB1: Classe 3 (23 dBm) 2G GMSK: Classe 4 (33 dBm) in 850/900, Classe 1 (30 dBm) in 1800/1900 2G 8-PSK: Classe E2 (27 dBm) in 850/900, Classe E2 (26 dBm) in 1800/1900		
Connettore USB	USB 3.0, tipo C		
Compatibilità elettrica	in conformità a IEC60601-1-2 (vedere tabelle EMC nella sezione "Sezione 8.3 Specifiche elettromagnetiche")		
Ambiente operativo	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F), umidità relativa da 15% a 98% (umidità relativa da 20% a 90% durante la ricarica), da 700 hPa a 1060 hPa		
Condizioni di trasporto e conservazione	Prima del primo utilizzo	Da -20 °C a 40 °C (da -4 °F a 104 °F) fino a 60 °C (140 °F) durante il trasporto, umidità relativa da 20% a 90%, da 700 hPa a 1060 hPa	
	Tra un utilizzo e l'altro	Cartuccia inserita	Consultare il foglio illustrativo di Saizen®.
		Senza cartuccia	da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F), umidità relativa da 20% a 90%, da 700 hPa a 1060 hPa

## Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali dell'autoiniettore easypod® sono costituite dall'accuratezza della dose.

## Dichiarazione di conformità

Ares Trading SA dichiara con la presente che questo dispositivo è conforme alla direttiva 2014/53/UE e ai regolamenti sulle apparecchiature radio del Regno Unito del 2017.

Il testo integrale delle dichiarazioni è disponibile al seguente indirizzo internet: [www.arestradingdevices.com](http://www.arestradingdevices.com)

## Sezione 8.2 Spiegazione dei simboli

Sull'etichettatura di easypod® compaiono i seguenti simboli. I numeri di riferimento si riferiscono ai simboli nella norma *ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali*.



Consultare il manuale di istruzioni/opuscolo. Riferimento ISO 7010-M002



Accensione/spegnimento



**Produttore.** Indica il produttore del dispositivo. Numero di riferimento 5.1.1.



**Data di scadenza.** Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato. Numero di riferimento 5.1.4.



**Limitazione di umidità.** Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in condizioni di sicurezza. Numero di riferimento 5.3.8.



**Numero di catalogo.** Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. Numero di riferimento 5.1.6.



**Corrente continua.** Riferimento IEC 60417-5031.



**Parte applicata di tipo BF su tutto il dispositivo (isolamento elettrico).** Riferimento IEC 60417-5333.



**Marchio di conformità europeo**



**Limite di temperatura.** Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in condizioni di sicurezza. Numero di riferimento 5.3.7.



**Limite di pressione atmosferica.** Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in condizioni di sicurezza. Numero di riferimento 5.3.9.



**Codice lotto (numero di lotto).** Indica il numero di lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato. Numero di riferimento 5.1.5.

## Sezione 8.2 Spiegazione dei simboli (segue)

**SN**

Numero di serie. Indica il numero di serie del produttore in modo che un dispositivo medico specifico possa essere identificato. Numero di riferimento 5.1.7.



Apparecchiatura di classe II.  
Riferimento IEC 60417-5172.



**Attenzione.** Indica che la situazione attuale richiede l'attenzione o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. Numero di riferimento 5.4.4.

**IP 52**

Protezione contro polvere e gocce d'acqua in posizione normale

**MD**

Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Numero di riferimento 5.7.7.



Non congelare. Fare riferimento alle condizioni di trasporto e conservazione alla "Sezione 8.1 Dati tecnici".

**EC REP**



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea. Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea. Numero di riferimento 5.1.2.

**UK REP**



Data di fabbricazione. Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Numero di riferimento 5.1.3.

Rappresentante autorizzato nel Regno Unito. Indica il Rappresentante autorizzato nel Regno Unito.



Smaltire in sicurezza nel rispetto delle normative locali.

Raccolta e trattamento di apparecchiature elettriche ed elettroniche\*

Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici, ma attraverso il sistema di raccolta autorizzato a livello locale. Seguendo questa procedura si contribuisce alla protezione dell'ambiente e della salute umana. Il riciclaggio dei materiali contribuisce a preservare le risorse naturali.

\* valido negli Stati membri dell'UE e in tutti i paesi con legislazione equivalente.



## Sezione 8.2 Spiegazione dei simboli (segue)

### Marcatura che attesta la conformità alle normative locali

 RAMATEL



Argentina -  
marchio Ramatel



Malaysia -  
marchio MCMC



EAU -  
marchio TDRA

Australia -  
marchio RCM



Messico -  
marchio IFT, NOM



Regno Unito -  
marchio UKCA

 ANATEL



Brasile -  
marchio Anatel



Filippine -  
marchio NTC



Serbia -  
marchio 3A

Brasile -  
marchio InMetro



Taiwan -  
marchio NCC



Corea -  
marchio KC



Tailandia -  
marchio NBTC

Vedere "Sezione 5.4 Impostazioni dispositivo".

## Sezione 8.3 Specifiche elettromagnetiche

easypod® è pensato per essere utilizzato in un ambiente di assistenza sanitaria domestica che abbia le caratteristiche specificate di seguito. L'utente deve assicurarsi che easypod® venga utilizzato nelle condizioni seguenti allo scopo di preservarne le prestazioni essenziali. Nel caso in cui easypod® venga azionato al di fuori delle condizioni specificate, è possibile che il dispositivo smetta di funzionare.

### AVVERTENZA

- Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm rispetto a qualsiasi componente dell'autoiniettore, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, è possibile che si verifichi una degradazione delle prestazioni del presente apparecchio
- L'utilizzo di easypod® nei pressi o su un'altra apparecchiatura deve essere evitato dal momento che potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, easypod® e le altre apparecchiature devono essere osservati allo scopo di verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento non corretto.



**ATTENZIONE:** Le alterazioni o le modifiche apportate a questa apparecchiatura e non espressamente approvate dal produttore possono invalidare l'autorizzazione FCC all'uso dell'apparecchiatura stessa.



## Sezione 8.3 Specifiche elettromagnetiche (segue)

Questa apparecchiatura è stata sottoposta a test ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire un'adeguata protezione da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, qualora non venga installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non è tuttavia possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora l'apparecchiatura causi interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere verificate spegnendo e accendendo nuovamente l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per assistenza.

La potenza di uscita irradiata del dispositivo è molto inferiore ai limiti di esposizione alle radiofrequenze stabiliti da FCC e ISED. Tuttavia, il dispositivo deve essere utilizzato in modo da ridurre al minimo il potenziale contatto umano durante il normale funzionamento.

### Emissioni elettromagnetiche

Emissioni RF condotte e irradiate in base a CISPR 11	Gruppo 1	easypod® utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
	Classe B	easypod® è indicato per l'utilizzo in ambienti domestici e ambienti connessi direttamente a una rete di fornitura a bassa tensione che alimenti edifici utilizzati a scopi domestici.

## Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Standard EMC	Livello di conformità
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in aria ± 15 kV in aria
Campi EM delle RF irradiate	IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità dalle apparecchiature per le comunicazioni wireless RF	IEC 61000-4-3	Consultare la tabella seguente
Campi magnetici della frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitori elettrici veloci	IEC 61000-4-4	-
Sovratensioni (da linea a linea/da linea a terra)	IEC 61000-4-5	-
Interferenze condotte indotte dai campi RF	IEC 61000-4-6	-
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	-
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	-
Conduzione elettrica transitoria lungo le linee di alimentazione	ISO 7637-2	-

## Sezione 8.3 Specifiche elettromagnetiche (segue)

### Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature per le comunicazioni wireless RF

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione*	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Kz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, $\pm 5$ kHz deviazione, 1 kHz seno	2	0,3	28
710, 745, 780	704-787	Banda LTE, 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810, 870, 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9

\*segnaletica portante modulata utilizzando un segnale a onda quadra a 50% del ciclo di lavoro

easypod® sostiene le prestazioni EMC nel corso di tutta la propria vita utile senza alcuna manutenzione specifica.



QUESTA PAGINA È LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA.

Questo manuale è disponibile anche in formato elettronico sul sito [www.arestradingdevices.com](http://www.arestradingdevices.com)



(2023) **CE 2797**

**UK  
CA** 0086

Data di revisione: 07-2024

MDT-1017\_2024\_07-IT-V01

20573676

IT



Ares Trading SA  
Zone industrielle de l'Ouriettaz  
1170 Aubonne  
Svizzera

easypod, Saizen, Serofine sono marchi di fabbrica di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue consociate.

**MERCK**

Global Version ID: 78691\_5856821\_8141831