※2012年３月改訂（第２版）
2009年９月作成（第１版）
承認番号：22100BZX00948000

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器　非静注インフュージョンポンプ　JMDN コード：70394000

イージーポッド™

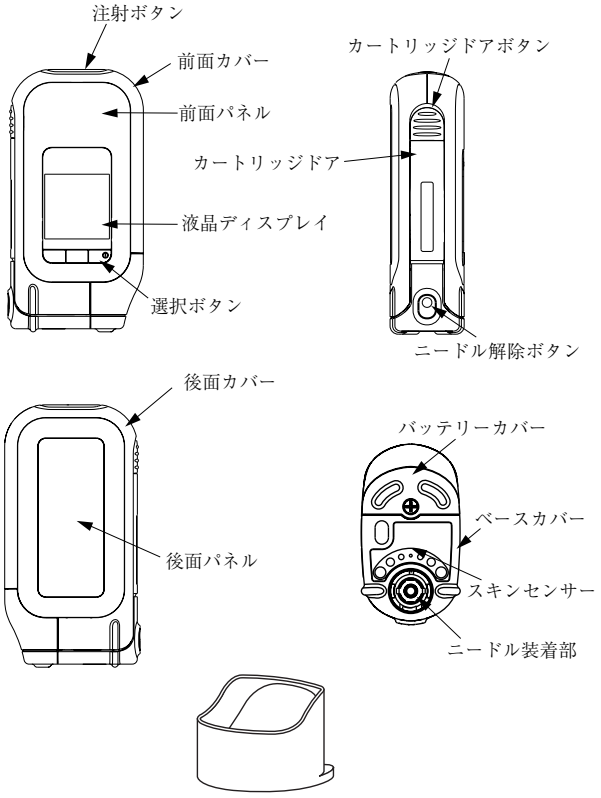
【禁忌・禁止】
1．本品を複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
2．本品をヒト成長ホルモン製剤サイゼン８mg 皮下注の投与以外の目的に使用しないこと。
3．指定された注射針及び医薬品カートリッジ以外との組み合わせで使用しないこと。
4．破損した又は異常がみられた本品、医薬品カートリッジ、注射針及び乾電池を使用しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

1．形状及び構造

本品には以下の部品が含まれる。
注入器本体
付属品（保管ケース）
ドッキングステーション

注入器本体の各部の名称は以下のとおり。



専用注射針
販　売　名：セロファイン
承 認 番 号：21400BZY00319A01
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
注）本品には専用医薬品及び専用注射針は付属していない。
ドッキングステーションは別梱包で、同梱されていない。

2．動作原理

本品には動力源としてふたつの電気モータが内蔵されている。注射ボタンを押すことにより、運針（刺針、抜針）及び医薬品注入を自動で行う。

3．電気的定格

電源：単４形乾電池４本
電圧：６V DC（1.5V DC×４）

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

5．原材料

部位名称	原材料
外装	PC／ABS樹脂又はPC又はPMMA樹脂
液晶ディスプレイ	一般電気部品 ディスプレイ外装：PMMA 樹脂
注射ボタン	一般電気部品 注射ボタン外装：PMMA 樹脂
スキンセンサー	一般電気部品 スキンセンサー外装：PC

【使用目的、効能又は効果】

本品はヒト成長ホルモン製剤の皮下注射に使用する医薬品注入器である。専用医薬品カートリッジ及び専用注射針を取り付けて使用する。
専用医薬品
販 売 名：サイゼン８mg 皮下注
承認番号：21300AMY00110000

※【品目仕様等】

項目	仕様
投与範囲	0.026mL～0.800mL （ソマトロピン量として0.15～4.66mg）
投与量設定	１日投与量（mg/日）から設定 体重及び投与量（mg/kg/日）から設定
刺針機能	刺針深度 29G×12mm 針：４、６、８又は10mm 30G×８mm 針：４又は６mm 刺針速度：遅い／普通／速い
薬液投与機能	投与速度：遅い／普通／速い 投与時間：３～30秒
その他の機能	注射針検出センサー
	カートリッジ検出センサー
	スキンセンサー
	節電モード 液晶ディスプレイ消灯：30秒後 電源オフ：10分後
	注射ボタンの点灯 （LED：緑／赤）
	動作確認及び警告音
	PIN コードによる治療設定保護
	投与履歴の記録・保存
	時計、カレンダー表示

取扱説明書を必ずご参照ください。

※【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

本品の操作は注入器本体の液晶ディスプレイの表示に従って行う。操作方法の誤りや機器の不具合によってエラーメッセージが表示された際には、取扱説明書を確認して適切な処置を行うこと。

医師による操作

治療設定

治療設定は本品と専用医薬品を処方する医師が行うこと。全ての設定は液晶ディスプレイの表示に従って注入器本体の選択ボタンによって行う。

1) PIN コードを入力する。
2) 投与量設定方法（1日投与量から設定、体重及び投与量から設定）を選択する。
   本品は投与量調節機能を有しており、投与量調節を以下から選択することができる。
   停　　止：投与量調節は行われない。注射液の残量が、設定された1回投与量を下回った場合は、残量を注射するかしないかを選択する。注射しないことを選択した場合は、その分は廃棄する。残量を注射した場合には、続いて2回目の注射により不足分を投与するかしないかを選択する。
   50%以上：使用中のカートリッジに設定された1回投与量の50%以上が残っていた場合に、残量を1日量とみなして注射を実行する。50%未満しか残っていなかった場合は、注射ができないように設定されるので、その分は廃棄する。
   自　　動：本品が自動的に、設定された1回投与量に従って平均投与量を維持しながら薬剤廃棄量を最小にするように、使用中のカートリッジでの投与量を調節する。設定後に生ずる累積投与量と累積予定投与量との乖離は、設定1回投与量の50%未満に維持される。
   1回投与量の設定1回投与量からの乖離について、その許容幅を設定投与量の10%未満、25%未満、50%未満から選択できる。
   平均薬剤廃棄量は許容する投与量幅に依存する。
3) 投与量等必要事項を入力する。

＜ドッキングステーションを使用する場合＞

1) PC 接続を選択し、本品をドッキングステーションにセットする。
2) 「OK」を選択する。

患者による操作

1. 医薬品カートリッジの準備
   1) サイゼン 8 mg 皮下注を添付溶解液カートリッジに溶解する。
   2) カートリッジ内の空気抜きを行う。
   3) 右選択ボタンを押し（約2秒間）注入器本体を起動する。
   4) 液晶ディスプレイの表示に従いカートリッジドアを開けカートリッジを装着する。

   ＜操作方法に関連する使用上の注意＞

   －本品に装着する前にカートリッジ内の空気抜きを必ず行うこと。[本品には空気抜き機能は付いていない。]
2. 注射
   1) 液晶ディスプレイの表示に従い新しい注射針を装着し、針キャップを取り外す。
   2) 注射部位をアルコール綿等で消毒する。
   3) 本品を注射部位に正しい角度で（皮膚に対して直角に）あてる。
   4) 注射ボタンを押して薬液を注射する。注射ボタンが消灯しビープ音が2回鳴るまで本体をあてたまま保持する。
   5) 液晶ディスプレイの表示に従い針キャップを取り付け注射針を注入器本体から取り外す。
   6) 右選択ボタンを押し（約2秒間）注入器本体の電源を切る。
   7) 医薬品カートリッジを装着したまま専用の保管ケースに入れて保管する。

   ＜操作方法に関連する使用上の注意＞

   －本品にはセロファイン（ビー・ブラウンエースクラップ社製）のみを使用すること。[他の注射針には内キャップが装着されており本品には使用できない。]
   －注射針を再使用しないこと。注射のたびに新しい注射針を使用すること。
   －保護シールが剥がれていたり損傷している注射針は使用しないこと。
   －注射中は本品を動かさず、注射部位から離れないように保持すること。

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品は十分な訓練を受けた後、取扱説明書に沿って正しく使用すること。本品を使用させる前に患者に対して本品の使用方法に関する十分な教育訓練を行い、正しい使用方法を理解させること。
   2) 患者の年齢が低く投与に補助を必要とする場合には、保護者等の監督の下に使用するか、保護者等在宅自己注射に適切な大人が操作すること。
   3) 本品は電気器具であるので取り扱いには十分に注意すること。落としたり、濡らしたり、水につけて洗浄したりしないこと。[故障の原因になる。]
   4) 不具合が生じた際に本品を修理しようとしないこと。また本品を分解、改造しないこと。
   5) 処方量の医薬品が投与されているか、薬液の消費量を定期的に確認すること。
   6) 本品の使用に際しては、サイゼン 8 mg 皮下注の添付文書を必ず熟読すること。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
   1) 本品は専用医薬品（サイゼン 8 mg 皮下注）及び専用注射針（セロファイン）のみとの組み合わせで使用すること。[【形状、構造及び原理等】、【使用目的、効能又は効果】及び【操作方法又は使用方法等】欄参照]
   2) 本品が対応する、本邦において承認を得ていない用法・用量の薬剤については、安全性、有効性が確認されていないため、使用しないこと。
3. その他の注意
   1) 使用後の注射針は各地域の規制に従って安全に廃棄すること。家庭用一般ごみとして廃棄しないこと。
   2) 使用しなくなった本品の処理方法について患者に指導すること。

※【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   1) 保管時には注射針は必ず取り外しておくこと。
      医薬品カートリッジを装着したまま専用の保管ケースに入れ、冷蔵庫内（2℃～8℃）で保管すること。
   2) 冷凍庫内では保管しないこと。
   3) 本品及び注射針は小児の手の届かない所に保管すること。
   4) 輸送時には、可能な限りカートリッジを装着したまま、2℃～8℃に保つために保冷容器等に入れて持ち運ぶこと。カートリッジを取り外す必要がある場合には、

取扱説明書を必ずご参照ください。

カートリッジは汚染を避けるためアルミホイルでくるむ等の処置を施して遮光して冷蔵庫内で保管すること。

5) 動作環境　2℃～30℃、20%～90%RH

6) 保管条件（電池及びカートリッジ非装着の場合）
−20℃～60℃、20%～75%RH

2. **耐用期間**
使用開始から3年

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は薄い石鹸水等で湿らせた清潔な布で軽く清掃すること。刺激性の洗剤、界面活性剤、アルコール等での洗浄はしないこと。ほこりや汚れを軽くふき取ること。
2. 本品を水ですすいだり水につけたりしないこと。

【包装】

1. 注入器本体　　1／箱
2. 単4形乾電池　4／箱
3. 保管ケース　　1／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
メルクセローノ株式会社
〒141-0021
東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル

製造国：オーストリア
製造業者：Flextronics International Gesellschaft m.b.H.
（フレックストロニクス　インターナショナル社）

問い合わせ先
メルクセローノ株式会社　メディカル・インフォメーション
0120-870-088（医療関係者向け）

取扱説明書を必ずご参照ください。