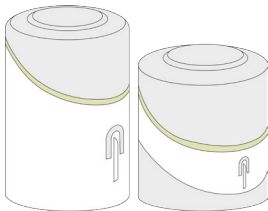


ISTRUZIONI PER L'USO
INSULCLOCK® V2.0 LITE
di Insulcloud



MODELLO PER FLEXPEN® E KWIKPEN®

INDICE

| | |
|---|----|
| Descrizione del dispositivo | 5 |
| Penne compatibili con Insulclock® v2.0 lite | 7 |
| Funzionalità di base di Insulclock® v2.0 lite | 8 |
| Contenuto della confezione e accessori | 9 |
| Utilizzo di Insulclock® v2.0 lite | |
| Prima di iniziare | 12 |
| Avvertenze e precauzioni | 13 |
| Applica Insulclock® v2.0 lite alla tua KwikPen® | 17 |
| Applica Insulclock® v2.0 lite alla tua FlexPen® | 18 |
| Connessione con la App | 19 |
| Priming della penna | 22 |
| Iniezione di insulina | 24 |

| | |
|--|----|
| Fra un'iniezione e un'altra | 26 |
| Pulizia | 27 |
| Conservazione e gestione | 28 |
| Manutenzione | 29 |
| Grado di protezione | 29 |
| Smaltimento | 29 |
| Informazioni per la risoluzione dei problemi | 30 |
| Avvertenze sulla registrazione | 31 |
| Avvertenze sulla batteria | 32 |
| Indicazioni luminose e sonore | 34 |
| Specifiche tecniche | 46 |
| Fabbricante | 48 |
| Contatti | 49 |

| | |
|-----------------------|----|
| Simboli e descrizione | 50 |
| Banda e modalità | 54 |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Insulclock® v2.0 lite (di seguito Insulclock®) consente di:

- Registrare il caricamento della penna pre-riempita di insulina e il riempimento dell'ago (di seguito priming), e le dosi di insulina.
- Registrare il giorno e l'ora dell'iniezione e del priming.
- Registrare la temperatura ambiente.
- Trasmettere informazioni del priming, dosi di insulina, temperatura ambiente, giorno/ora in cui ciascuna dose è stata iniettata a una app compatibile tramite il suo SDK integrato.

Utilizzo previsto:

Insulclock® è un dispositivo medico destinato all'uso con penne pre-riempite di insulina (di seguito penne) per registrare e memorizzare i dati del priming, la dose di insulina, la data e l'ora dell'iniezione, e la temperatura ambiente. Insulclock® consente il trasferimento di questi dati a una app

associata, oltre alla generazione di segnali luminosi e sonori, al fine di contribuire a migliorare l'aderenza alla terapia multi-iniettiva di insulina in pazienti con diagnosi di diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2.

Utenti previsti:

Pazienti che utilizzano penne preriempite di insulina con diagnosi di diabete mellito di tipo 1 o 2.

Il prodotto è destinato agli utenti di età compresa tra 18 e 65 anni. Se l'utente non rientra in questa fascia di età, il dispositivo deve essere utilizzato sotto supervisione.

Ambiente di utilizzo:

Insulclock® è progettato per l'uso in qualsiasi ambiente domestico e ospedaliero.



In caso di domande sul trattamento, consultare il proprio medico o professionista sanitario di riferimento.

PENNE COMPATIBILI CON INSULCLOCK® V2.0 LITE

Penna di insulina KwikPen® prodotta da Eli Lilly and Company®.

Penna di insulina FlexPen® prodotta da Novo Nordisk A/S®.

 Controlla qui i modelli di penne compatibili con il tuo modello Insulclock®. **UTILIZZA IL MODELLO INSULCLOCK® SOLO CON LE PENNE COMPATIBILI INDICATE PER CIASCUN MODELLO.**

PENNE KWIKPEN®
COMPATIBILI



PENNE FLEXPEN®
COMPATIBILI



NOTA: KwikPen® è un marchio registrato di Eli Lilly and Company®. FlexPen® è un marchio registrato di Novo Nordisk A/S®.

Né Eli Lilly and Company® né Novo Nordisk A/S® hanno accordi o rapporti con Insulcloud S.L.

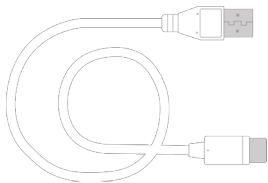
FUNZIONALITÀ DI BASE DI INSULCLOCK® V2.0 LITE

Il funzionamento di Insulclock® prevede:

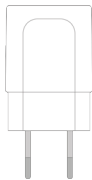
Registrazione del trattamento con insulina nei pazienti a cui è stato prescritto l'utilizzo di una penna preriempita di insulina. Il dispositivo invia le seguenti informazioni sull'utilizzo della penna tramite Bluetooth® (BLE) allo smartphone del paziente (tramite SDK integrato):

- Priming.
- Dose di insulina iniettata.
- Data di iniezione.
- Ora dell'iniezione.
- Temperatura ambiente.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI

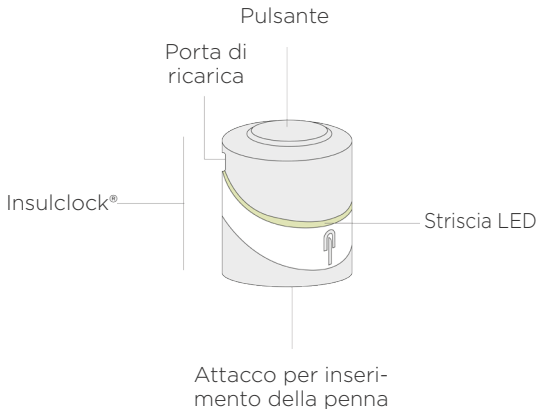


Cavo USB-C

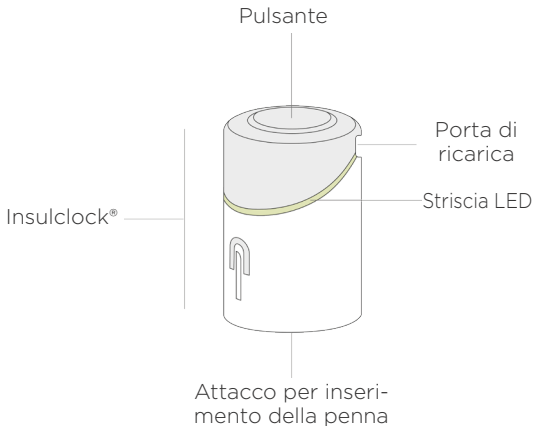


Caricabatterie

INSULCLOCK® V2.0 LITE PER KWIKPEN® (ELI LILLY AND COMPANY®)



INSULCLOCK® V2.0 LITE PER FLEXPEN® (NOVO NORDISK A/S®)



UTILIZZO DI INSULCLOCK®

PRIMA DI INIZIARE



Leggere attentamente tutte le informazioni e seguire passo dopo passo le istruzioni d'uso.

Insulclock® viene fornito con caricatore da parete e cavo USB-C. È necessario caricare il dispositivo prima del primo utilizzo.


Assicurati che il tuo dispositivo Insulclock® sia pulito prima di ogni utilizzo.



Per iniziare sono necessari i seguenti elementi:


- Il tuo dispositivo Insulclock®. Assicurati che sia compatibile con il modello di penna che utilizzerai e che la batteria sia carica.
- Il tuo smartphone e la app compatibile. Trovi la app compatibile a pagina 20 di questo manuale.
- La tua penna compatibile con Insulclock®.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI


 Insulclock® deve essere utilizzato solo per l'uso previsto descritto in questo manuale.

 Carica completamente il tuo Insulclock® (per circa un'ora) a ogni ciclo di ricarica.

 Il tuo Insulclock® deve essere utilizzato nelle condizioni ambientali specificate nella sezione CONSERVAZIONE E GESTIONE.

 Non trasferire Insulclock® da una penna all'altra se non per sostituirla una volta che è vuota o per altri motivi, come ad esempio se risulta danneggiata.

Se si utilizzano due diverse insuline dello stesso tipo di penna e si dispone di un solo dispositivo Insulclock®, è possibile scambiare il dispositivo tra penne, prestando particolare attenzione a selezionare correttamente il tipo di insulina nella app. **Il fabbricante consiglia vivamente di utilizzare un solo dispositivo per un'insulina specifica per evitare possibili errori durante l'uso.**

 Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non permettere a bambini o animali di mettere Insulclock® in bocca, poiché esiste il rischio di ingestione, soffocamento o strozzamento.

 Non posizionare il LED bianco di Insulclock® vicino agli occhi.

 Non utilizzare Insulclock® vicino al fuoco o ad altre fonti di calore.


 Non mettere Insulclock® nel microonde.

 Non utilizzare Insulclock® durante la guida.


 Non indossare guanti durante l'utilizzo di Insulclock®.

 Tenere Insulclock® lontano da materiali che potrebbero ostacolarne l'uso, come capelli o fili sciolti.

 L'uso di Insulclock® dovrebbe essere evitato in prossimità di qualsiasi altro oggetto che possa emettere disturbi elettromagnetici.

 L'uso autonomo di Insulclock® non è raccomandato a persone con problemi di vista come cecità o daltonismo, né alle persone che non possono usare le mani.

 Non caricare Insulclock® con pesi né sottoporlo a sollecitazioni meccaniche.

 Se Insulclock® viene esposto a situazioni pericolose, quali urti, rotture o schiacciamenti, deve essere smaltito.

SICUREZZA ELETTRICA

- Utilizzare il cavo USB-C e il caricabatterie forniti dal fabbricante. Non utilizzare altri cavi.
- Evitare che il cavo USB-C e il caricabatterie entrino in contatto con elementi conduttivi, come metalli o liquidi.
- Scollegare il cavo USB-C dal caricabatterie e scollegare Insulclock® dal cavo USB-C prima dell'uso.

 Se la temperatura ambiente massima raggiunge i 40°C, la parte applicabile raggiunge i 41,9°C.

01a



APPLICA INSULCLOCK® V2.0 LITE ALLA TUA KWIKPEN®

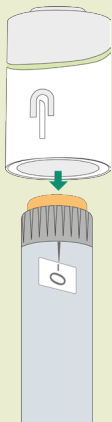
Assicurati che l'indicatore della dose della penna sia su "0" (zero) mentre applichi il tuo Insulclock®.

Inserisci Insulclock® sulla penna, come mostrato nell'immagine.

Verifica che Insulclock® sia fissato saldamente; il selettore della dose della penna deve essere completamente inserito nel dispositivo Insulclock®.

Verifica di poter ruotare con facilità il selettore della dose della penna.

01b



APPLICA INSULCLOCK® V2.0 LITE ALLA TUA FLEXPEN®

Assicurati che l'indicatore della dose della penna sia su "0" (zero) mentre applichi il tuo Insulclock®.

Inserisci Insulclock® sulla penna, come mostrato nell'immagine.

Verifica che Insulclock® sia fissato saldamente; il selettore della dose della penna deve essere completamente inserito nel dispositivo Insulclock®.

Verifica di poter ruotare con facilità il selettore della dose della penna.

02

CONNESSIONE CON LA APP



Il tuo Insulclock® deve essere associato e connesso alla app per trasferire le informazioni registrate.

Il Bluetooth del tuo smartphone deve essere acceso per accoppiare/connettere/sincronizzare il tuo Insulclock® e la app.

Il completamento della connessione potrebbe richiedere del tempo.

Se il trasferimento dei dati da Insulclock® richiede più di 5 minuti, contatta il fabbricante o il distributore.

Scansiona il QR code per scaricare la app compatibile:



NOTA:
Sistemi operativi richiesti: iOS:
versione 15.0 o successiva. An-
droid: 8.0 o successiva.

Posiziona il tuo smartphone vicino al tuo Insulclock®. La distanza fra lo smartphone e Insulclock® non dovrebbe essere superiore ai 3 metri.

Apri la app e segui le istruzioni per connettere correttamente il tuo Insulclock®. In caso di domande, consulta il manuale presente nella app.

Una luce blu comparirà sul tuo Insulclock® una volta che sarà correttamente accoppiato/connesso/sincronizzato con la app (vedi la sezione INDICAZIONI LUMINOSE E SONORE a pagina 34).



Non installare mai nel tuo smartphone applicazioni da store non ufficiali.



L'utilizzo di uno smartphone di origine sconosciuta comporta rischi.



Proteggi i tuoi dati sanitari personali utilizzando una password sul tuo smartphone.



Collega il tuo Insulclock® alla app in un luogo privato. Ciò aiuta a mantenere il tuo dispositivo sicuro.

03

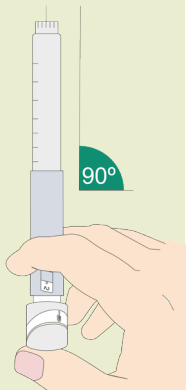
PRIMING DELLA PENNA

Seleziona almeno due unità.

Tieni la penna in posizione verticale con l'ago rivolto verso l'alto, come mostrato nell'immagine.

Mantenendo la penna in posizione verticale, premi e mantieni premuto il pulsante del tuo Insulclock® finché non compare una luce bianca sulla striscia LED e non viene riprodotto un segnale sonoro della durata di 1 secondo.

Verifica che il selettore della dose sia tornato su "0" (zero) dopo il priming.



Apri la app a cui è collegato il tuo Insulclock® per verificare che i dati di priming siano stati trasferiti e registrati correttamente.

NOTA: se l'insulina non è fuoriuscita dall'ago, ripeti il procedimento fino a che non la vedi uscire.

Se il problema persiste, utilizza un nuovo ago, controlla che il tuo Insulclock® sia posizionato correttamente e ripeti i passaggi sopra menzionati.

Se continua a non funzionare, potrebbe essere necessario utilizzare una nuova penna.

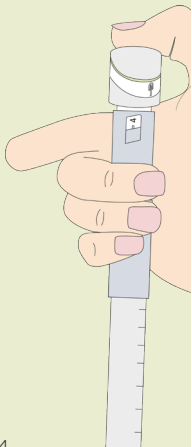
04

INIEZIONE DI INSULINA

Mantieni l'indicatore della dose rivolto verso di te e ruota Insulclock® per selezionare la dose di insulina desiderata.

Pratica l'iniezione tenendo premuto il pulsante del tuo Insulclock® per circa 6 secondi finché non compare una luce verde sulla striscia LED e non viene riprodotto un segnale sonoro della durata di 3 secondi.

Se si accende una luce rossa al posto di quella verde e viene riprodotto un segnale sonoro della durata di 1 secondo, potresti non aver premuto il pulsante del tuo Insulclock® abbastanza a lungo durante l'iniezione. In questo caso, non



ripetere il processo di iniezione e misura i livelli di glucosio con maggiore frequenza.

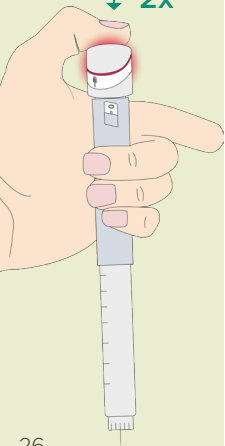
Verifica che il selettore della dose sia tornato su "0" (zero).

Apri la app a cui è collegato il tuo Insulclock® per verificare che i dati dell'iniezione siano stati trasferiti e registrati correttamente.

NOTA: Consulta l'elenco delle penne compatibili a pagina 7 di questo manuale.

05

↓ 2x



FRA UN'INIEZIONE E UN'ALTRA

Se non sei sicuro di esserti fatto l'iniezione, premi due volte il pulsante del tuo Insulclock®. Se è stato utilizzato da meno di due o otto ore (a seconda del tipo di insulina, come indicato a pagina 34), sul tuo Insulclock® si accenderà una luce rossa*.

Conserva la penna in una scatola o custodia con Insulclock® inserito per proteggerli dalle temperature non idonee.

NOTA : prima di smaltire la penna vuota, ricordati di sganciare Insulclock® per continuare a utilizzarlo su una nuova penna.

***Se il tuo dispositivo non è stato connesso alla app e/o il tipo di penna o insulina (rapida o lenta) non è stato selezionato nella app, l'avviso di iniezione precedente,**

configurato per impostazione predefinita nel tuo Insulclock®, è quello di due (2) ore.

PULIZIA

Non utilizzare Insulclock® se appare sporco.
Segui queste istruzioni per pulire il tuo Insulclock®:

1. Se necessario, scollega il cavo USB-C dal tuo Insulclock®.
2. Utilizza un panno leggermente umido per pulire la superficie.
3. Ispeziona visivamente il tuo Insulclock® per assicurarti che sia adeguatamente pulito.
4. Se ancora non soddisfa i criteri igienici, ripeti i passaggi 2 e 3.



Avvertenze:


- Evita che entri acqua nella porta di ricarica.
- Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti per pulire il tuo Insulclock®.



CONSERVAZIONE E GESTIONE

| | TEMPE- RATURA | PRESSIONE ATMOSFE- RICA | UMIDITÀ RELATIVA |
|--------------------|------------------|-------------------------------|---------------------|
| CONSER- VAZIONE | da 0°C a 40°C | da 0.7 a 1.2 atm | dal 5% a 95% |
| UTILIZZO | da 0°C a 40°C | da 0.7 a 1.2 atm | dal 5% a 95% |

Le condizioni di conservazione, trasporto e utilizzo devono soddisfare i requisiti descritti nella tabella sovrastante.

 Insulclock® deve essere smaltito immediatamente in caso di urto, parti rotte, schiacciamento o situazioni pericolose durante la conservazione. In questo caso, contatta il fabbricante o il distributore.

MANUTENZIONE



Una manutenzione periodica di Insulclock® non è necessaria, si consiglia solo un'ispezione giornaliera.

GRADO DI PROTEZIONE

Insulclock® non è impermeabile. Il grado IP22 rappresenta una protezione contro l'inserimento delle dita. Insulclock® non si danneggia nè diventa pericoloso se esposto a gocciolamenti d'acqua verticali o quasi verticali.

SMALTIMENTO

Insulclock® ha una durata di conservazione di sei (6) mesi dalla data di produzione e di un (1) anno dal primo utilizzo.



Smaltisci Insulclock® e il caricabatterie secondo le disposizioni del tuo comune.


A causa delle componenti elettriche, il dispositivo e il caricabatterie devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici.

Registra qui la data in cui Insulclock® è stato utilizzato per la prima volta:

____ / _____ / ____

 Non utilizzare Insulclock® per più di un anno dopo il primo utilizzo.

INFORMAZIONI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

 Il completamento della connessione potrebbe richiedere del tempo. Se il trasferimento dei dati da Insulclock® alla app richiede più di 5 minuti, contatta il fabbricante o il distributore.

 Insulclock® è progettato per essere utilizzato insieme alla app associata che consente il trasfe-

rimento dei dati, la configurazione e l'aggiornamento del dispositivo. Il fabbricante ne sconsiglia l'utilizzo senza una app poiché non sarà possibile utilizzare le funzioni di automazione per l'immissione dei dati raccolti dal dispositivo, né trasmettere tali dati al professionista sanitario. Esiste il rischio di perdita di dati se la memoria interna del dispositivo è piena (capacità di archiviazione massima di 35 iniezioni/priming). Non sarà inoltre possibile impostare l'allarme per i promemoria delle iniezioni e monitorare lo stato di carica della batteria.

AVVERTENZE SULLA REGISTRAZIONE




Si prega di notare che in condizioni di vibrazioni significative, come all'interno di un veicolo in movimento, la registrazione da parte di Insulclock® delle dosi di insulina iniettate, potrebbe avere un certo margine di errore.




In ambienti come gli ospedali, Insulclock® non

deve essere utilizzato vicino ad apparecchiature che potrebbero essere influenzate da interferenze, come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o nella stanza RF isolata di un sistema MRI.

 Gli utenti devono mantenere saldamente Insulclock® quando selezionano la dose di insulina, durante il priming e durante l'iniezione. Qualsiasi rotazione o movimento della penna potrebbe causare un errore nel processo di registrazione della dose o di priming.

AVVERTENZE SULLA BATTERIA

 Insulclock® richiede l'alimentazione a batteria per funzionare correttamente. In caso di batteria scarica:

- Non registra alcuna iniezione di insulina.
- Non emette segnali sonori e luminosi di alcun tipo:
 - Non indica se l'utente ha eseguito

un'iniezione di recente. Quando si fa doppio click sul pulsante, non emette alcun segnale sonoro e luminoso. Dopo aver ricaricato la batteria, fai doppio click sul pulsante. Il dispositivo si accenderà con una luce verde per avisarti che non ha registrato correttamente le iniezioni eseguite nel periodo senza batteria o le iniezioni eseguite senza il dispositivo collegato alla penna.

- Non emette avvisi sulla temperatura.
- Non trasferisce le informazioni alla app.



Presta particolare attenzione alle tue azioni con la penna durante il periodo in cui Insulclock® ha la batteria scarica. Una volta ricaricato il tuo Insulclock®, riprenderà a funzionare normalmente.

NOTA: controlla il livello della batteria verificandolo nella app. Carica il tuo Insulclock® prima che la batteria si scarichi.

INDICAZIONI LUMINOSE E SONORE

FRA UN'INIEZIONE E UN'ALTRA

LED VERDE, NESSUN SEGNALE SONORO.



Descrizione:

Per non omettere boli, prima di effettuare un'iniezione, è necessario fare doppio click sul pulsante Insulclock®.

Quando?

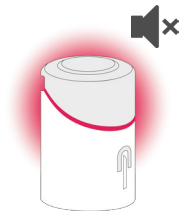
Quando fai doppio click sul pulsante del tuo Insulclock®.

Cosa significa?

Non sono state registrate dosi di insulina:

- nelle 2 ore precedenti (in caso di insulina rapida selezionata nella app).
- nelle 8 ore precedenti (in caso di insulina lenta selezionata nella app).

LED ROSSO, NESSUN SEGNALE SONORO.



Descrizione:

Per evitare di effettuare due iniezioni per errore, prima di un'iniezione è necessario fare doppio click su Insulclock®.

Quando?

Quando fai doppio click sul pulsante del tuo Insulclock®.

Cosa significa?

Almeno una dose di insulina è stata registrata:

- nelle 2 ore precedenti (in caso di insulina rapida se-

lezionata nella app)

· nelle 8 ore precedenti (in caso di insulina lenta selezionata nella app).



Se Insulclock® non è stato connesso alla app e/o il tipo di penna o insulina (rapida o lenta) non è stato selezionato nella app, l'avviso di iniezione precedente, configurato per impostazione predefinita nel dispositivo, è di due (2) ore.

NOTA: Insulclock® non ti impedirà di eseguire un'iniezione se lo ritieni necessario.

LED BIANCO, SEGNALE SONORO DI 1 SECONDO.

**Descrizione:**

Prima di effettuare un'iniezione, come raccomandato dai fabbricanti delle penne, è necessario procedere con il priming.

Quando?

Durante il priming mantieni Insulclock® in posizione verticale con l'ago rivolto verso l'alto.

Cosa significa?

Il procedimento di priming è stato registrato con successo nel tuo Insulclock®.

DURANTE UN'INIEZIONE

LED VERDE, SEGNALE SONORO DI 3 SECONDI.



Descrizione:

La luce verde sulla striscia LED e il segnale sonoro di 3 secondi confermano che il pulsante di Insulclock® è stato mantenuto premuto per il tempo necessario durante l'iniezione (6 secondi).

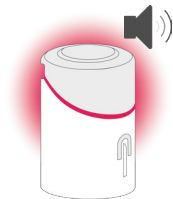
Quando?

Durante un'iniezione, quando tieni premuto per almeno 6 secondi.

Cosa significa?

Tempo sufficiente di pressione del pulsante.

LED ROSSO, SEGNALE SONORO DI 1 SECONDO.



Descrizione:

La luce rossa sulla striscia LED e il segnale sonoro di 1 secondo confermano che il pulsante di Insulclock® non è stato mantenuto premuto per il tempo sufficiente durante l'iniezione (meno di 6 secondi).

Quando?

Durante un'iniezione, quando tieni premuto per meno di 6 secondi.

Cosa significa?

Tempo insufficiente di pressione del pulsante.

DURANTE IL CARICAMENTO DI INSULCLOCK®

LED BIANCO, NESSUN SEGNALE SONORO.



Descrizione:

Per evitare errori durante la ricarica della batteria, una luce bianca sulla striscia LED avvisa che il tuo Insulclock® è correttamente collegato al cavo USB e alla rete elettrica.

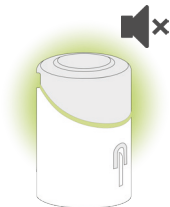
Quando?

Durante la ricarica della batteria, con il tuo Insulclock® collegato alla rete elettrica.

Cosa significa?

Insulclock® sta caricando la batteria.

LED VERDE, NESSUN SEGNALE SONORO.



Descrizione:

Per evitare errori di ricarica, quando Insulclock® è ancora collegato al cavo USB e all'alimentazione di rete, una luce verde sulla striscia LED indica che il tuo Insulclock® è completamente carico.

Quando?

Durante la ricarica della batteria, con il tuo Insulclock® collegato alla rete elettrica.

Cosa significa?

La batteria del tuo Insulclock® è carica al 100%.

AVVISI

LED AZZURRO, NESSUN SEGNALE SONORO.



Descrizione:

Questa luce avvisa che il tuo Insulclock® è sincronizzato con il tuo smartphone, ad esempio, quando trasferisci i dati dal tuo Insulclock® alla app o quando imposti una notifica sul tuo Insulclock® tramite la app o quando abbinì il tuo Insulclock® alla app.

Quando?

Quando il tuo Insulclock® comunica con il tuo smartphone o viceversa.

Cosa significa?

Il tuo Insulclock® e la app hanno sincronizzato o trasferito informazioni.

LED AZZURRO, SEGNALE SONORO DI 5 SECONDI.



Descrizione:

Questo promemoria aiuta a ricordare l'orario di iniezione dell'insulina e funziona solo se è stato programmato tramite la app associata.

Quando?

Al momento dell'iniezione, se è stato programmato correttamente nella app compatibile.

Cosa significa?

Avvisa che è il momento dell'iniezione.

ALTRI AVVISI

LED AZZURRO, SEGNALE SONORO DI 6 SECONDI.



Descrizione:

Questo avviso aiuta a trovare il tuo Insulclock® e funziona solo se è stato programmato utilizzando uno smartphone associato tramite i servizi (SDK).

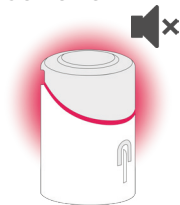
Quando?

Quando selezioni nella app compatibile che stai cercando il dispositivo.

Cosa significa?

Aiuta a trovare il tuo Insulclock®.

LED ROSSO LAMPEGGIANTE, NESSUN SEGNALE SONORO.



NOTA: per disattivare questo avviso, è necessario fare doppio click sul pulsante o avviare il processo di priming. Puoi anche disattivare questo avviso aprendo la app e accettando l'avviso sulla temperatura visualizzato.

Descrizione:

Se la temperatura rilevata dal tuo Insulclock® è inferiore a 2°C o superiore a 30°C, il tuo Insulclock® ti avvisa. Se il tuo Insulclock® è sincronizzato con la app compatibile, potrai anche conoscere la temperatura esatta, che compare nella tua app.

Quando?

Quando Insulclock® è stato esposto a meno di 2°C o più di 30°C.

Cosa significa? Avviso sulla temperatura di esposizione del tuo Insulclock®.

SPECIFICHE TECNICHE

PROPRIETÀ ELETTRICHE

| | Caricabatterie | Insulclock® |
|------------------------------------|----------------|-------------|
| Intervallo di tensione in ingresso | 90-264 Vac | 5 V |
| Frequenza | 47-63 HZ | - |
| Potenza massima | 5 W | 1 W |
| Tensione di uscita | 5 Vdc | - |

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

| | |
|---|---|
| Batteria | Ioni di litio ricaricabili: ioni di litio 3.7V-122mAh |
| Numero di modello | CP 1654 A3 |
| Autonomia con batteria completamente carica | Tra 1 e 14 giorni |
| Tempo di ricarica per una batteria completamente carica | Meno di 2 ore |

ACCURATEZZA DELLA REGISTRAZIONE

99%

FABBRICANTE



Azienda: Insulcloud S.L.
NIF: B-87131454
Indirizzo: Alameda Mazarredo
25, 1ª,
48009 Bilbao, Spagna.
Comunicazioni: Calle Bravo
Murillo 101, 2º
28020 Madrid, Spagna.

DISTRIBUTORE



Società:
Harmonium Pharma srl
Identificativo fiscale:
12184761000
Sede legale e operativa:
Via Arona 6 - 20149 Milano
Italia

CONTATTI FABBRICANTE

Se hai bisogno di contattare Insulcloud o hai domande relative al dispositivo Insulclock® v2.0 lite, puoi:

- Visitare il sito web: <https://www.insulcloud.com/>
- Inviare un e-mil a support@insulcloud.com
- Chiamare +34 911 672 677

CONTATTI DISTRIBUTORE

- Per chiamate dall'Italia - numero verde gratuito: 800 172365
Attivo dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 16:00.
- Per chiamate dall'estero: 0282197856
Attivo dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 16:00.
- E-mail: assistenzaclienti@harmonium-pharma.com

Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e alle Autorità Sanitarie.

SIMBOLI E DESCRIZIONE



Fabbricante.



Numero del lotto.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Tenere al riparo dalla luce solare e dalla radioattività.



Distributore.



Tenere al riparo dall'umidità.



Limiti di temperatura.



Limiti di umidità.



Limiti di pressione atmosferica.



Dispositivo medico.



Precauzione.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Riciclaggio: apparecchiature elettroniche.



Parte applicabile BF.



Data di fabbricazione.

IP22

Grado di protezione IP22.



Corrente continua.



Marcatura CE.



Utilizzo multiplo per un singolo paziente.

Batería de
ion-litio 3,7V

Batteria agli ioni di litio da 3,7 V.

BANDA E MODALITÀ

Insulclock® emette radiazioni Bluetooth® con frequenza di 2,4 GHz con un'intensità massima di 4 dBm. Insulclock® è conforme ai seguenti standard:

- UNE-EN 60601-1-2:2015+A1:2021

Emissione: (Gruppo 1 Classe B)

- UNE-EN 55011:2016 +A1:2017+A2 :2021
- UNE-EN IEC 61000-3-2-2:2019+A1:2021
- UNE-EN 61000-3-3:2013+A1:2020+AMD2:2021

Immunità: (impostazione dell'assistenza sanitaria domiciliare)

- UNE-EN 61000-4-2:2010
- UNE-EN IEC 61000-4-3:2020
- UNE-EN 61000-4-4:2013
- UNE-EN 61000-4-5:2015+A1:2018
- UNE-EN 61000-4-6:2014
- UNE-EN 61000-4-8:2011
- UNE-EN 61000-4-11:2021

| Test delle emissioni RF | Conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
|--|-----------------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11, IEC 60601-1-2 | Gruppo 1, Classe B | È improbabile che le emissioni RF provenienti dal dispositivo causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. |

Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza devono essere utilizzate a più di 30 cm da qualsiasi parte di Insulclock®; in caso contrario, il funzionamento potrebbe essere interrotto o compromesso a causa di disturbi elettromagnetici.

Guida all'ambiente elettromagnetico: il dispositivo è adatto per l'uso in ambienti domestici e di assistenza sanitaria domiciliare.

| Prova di immunità | Valori di prova | Risultati | Guida all'ambiente elettromagnetico |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD) | $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ e ± 15 kV | CONFORME | IEC 61000-4-2 |
| RF irradiata | 10 V/m | CONFORME | IEC 61000-4-3 |
| Transitori elettrici | 230 V / 50 Hz 100 V / 50 Hz | CONFORME | IEC 61000-4-4 |
| Sovratensione | 0, 90, 180, 270° 230 V / 50 Hz | CONFORME | IEC 61000-4-5 |

Guida all'ambiente elettromagnetico: il dispositivo è adatto per l'uso in ambienti domestici e di assistenza sanitaria domiciliare.

| Prova di immunità | Valori di prova | Risultati | Guida all'ambiente elettromagnetico |
|-------------------------------------|--------------------|-----------|-------------------------------------|
| Disturbi | 0,15 - 80 MHz | CONFORME | IEC 61000-4-6 |
| Campo magnetico a frequenza di rete | 30 A/m | CONFORME | IEC 61000-4-8 |
| Cadute di tensione | 100-240 V 50 Hz | CONFORME | IEC 61000-4-11 |





Insulclock® v2.0 lite

IFU_Insulclockv.2.0 lite_KWF.rev02. IT - 06 novembre 2024

Insulcloud

Diabete sotto controllo

CE