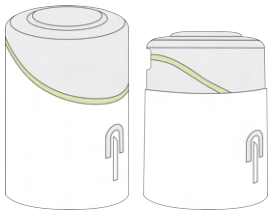


INSTRUCCIONES DE USO
INSULCLOCK® V2.0 LITE
por Insulcloud



MODELO PARA SOLOSTAR® Y FLEXTOUCH®

ÍNDICE

Descripción del dispositivo	5
Plumas compatibles con Insulclock® v2.0 lite	7
Funcionamiento de Insulclock® v2.0 lite	8
Contenido de la caja y accesorios	9
Uso de Insulclock® v2.0 lite	
Antes de empezar	12
Advertencias y precauciones	13
Ancla Insulclock® v2.0 lite a tu FlexTouch®	17
Ancla Insulclock® v2.0 lite a tu SoloStar®	18
Conexión con la App	19
Purga la pluma	22
Inyección de insulina	24

Entre inyecciones	26
Limpieza	27
Almacenamiento y manipulación	28
Mantenimiento	29
Grado de protección	29
Gestión de residuos	29
Información para solucionar problemas	30
Advertencias de registro	31
Advertencias de batería	32
Indicaciones luminosas y sonoras	34
Especificaciones técnicas	46
Fabricante	48
Contacto	49

Símbolos y descripción	49
Banda y modo	54

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Insulclock® v2.0 lite (en adelante Insulclock®) te permite:

- Registrar purgas y dosis de insulina.
- Registrar el día y la hora de una inyección y de una purga.
- Registrar la temperatura ambiente.
- Transmitir información sobre purgas, dosis de insulina, temperatura ambiente, día/hora en que se inyectó cada dosis a una aplicación móvil compatible a través de su SDK integrado.

Uso previsto:

Insulclock® es un producto sanitario destinado a ser utilizado con plumas desechables de insulina para registrar y almacenar los datos de la purga, dosis de insulina, fecha y hora de la inyección, así como la temperatura ambiente y permite la transferencia de estos datos a una aplicación móvil

asociada, además de generar alertas visuales y acústicas, con el fin de ayudar a mejorar la adherencia al tratamiento con multidosis de insulina en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2.

Usuarios previstos:

Pacientes usuarios de plumas desechables de insulina y diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 o 2.

El producto está destinado a usuarios de 18 a 65 años. Si el usuario está fuera de este rango de edad, el dispositivo debe usarse bajo supervisión.

Entorno de uso:

Insulclock® está diseñado para usarse en cualquier entorno doméstico y hospitalario.




Si tienes alguna pregunta sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario de referencia.

PLUMAS COMPATIBLES CON INSULCLOCK® V2.0 LITE

Pluma de insulina FlexTouch® fabricada por Novo Nordisk A/S®.

Pluma de insulina SoloStar® fabricada por Sanofi®.

 Consulta aquí los modelos de plumas desechables de insulina compatibles con tu modelo Insulclock®. UTILIZA ÚNICAMENTE EL MODELO INSULCLOCK® CON LAS PLUMAS COMPATIBLES INDICADAS PARA CADA MODELO.

PLUMAS FLEXTOUCH®
COMPATIBLES



PLUMAS SOLOSTAR®
COMPATIBLES



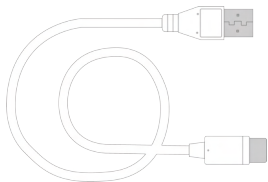
NOTA: FlexTouch® es una marca registrada de Novo Nordisk A/S®. SoloStar® es una marca registrada de Sanofi®. Novo Nordisk A/S® ni Sanofi® tienen acuerdos ni relación con Insulcloud S.L.

FUNCIONAMIENTO DE INSULCLOCK® V2.0 LITE

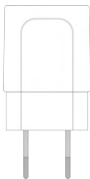
El funcionamiento de Insulclock® es:
Registro del tratamiento con insulina en pacientes prescritos con pluma desechable de insulina. El dispositivo envía la siguiente información del uso de la pluma desechable de insulina vía Bluetooth® (BLE) al smartphone del paciente (a través del SDK integrado):

- Purgas.
- Dosis de insulina inyectada.
- Fecha de inyección.
- Hora de inyección.
- Temperatura ambiente.

CONTENIDO DE LA CAJA Y ACCESORIOS

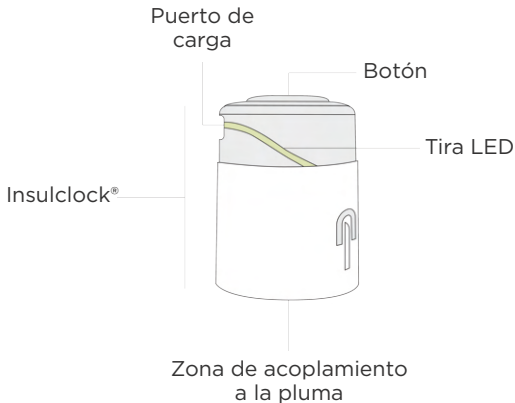


Cable USB-C

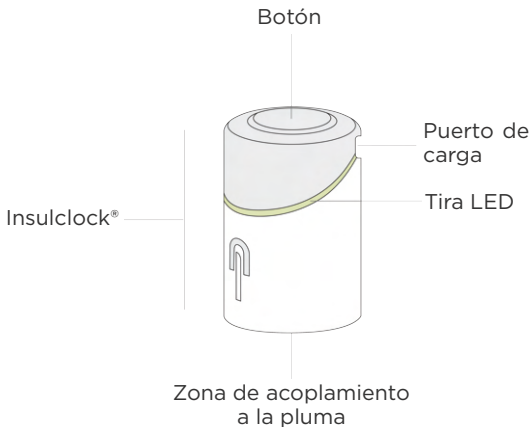


Cargador

INSULCLOCK® V2.0 LITE PARA FLEXTOUCH® (NOVO NORDISK A/S®)



INSULCLOCK® V2.0 LITE PARA SOLOSTAR® (SANOFI®)



USO DE INSULCLOCK®

ANTES DE EMPEZAR



Lee atentamente toda la información y sigue las instrucciones de uso paso a paso.

Insulclock® se suministra con un cargador de pared y un cable USB-C. Es necesario cargar el dispositivo antes de su primer uso.


Asegúrate de que tu dispositivo Insulclock® esté limpio antes de cada uso.




Para comenzar se necesitan los siguientes elementos:

- Tu dispositivo Insulclock®. Asegúrate de que sea compatible con el modelo de pluma que vas a utilizar y que tenga suficiente batería.
- Tu smartphone y una App compatible. Consulta las Apps compatibles en la página 20 de este manual.
- Tu pluma compatible con Insulclock®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 Insulclock® debe usarse únicamente para el uso previsto descrito en este manual.

 Carga completamente tu Insulclock® (aproximadamente una hora) en cada ciclo de carga.

 Tu Insulclock® debe utilizarse en las condiciones ambientales especificadas en la sección ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.



No transfieras Insulclock® de una pluma a otra, excepto para reemplazar la pluma una vez que esté vacía o si tienes que reemplazarla por otras razones, como por ejemplo, que la pluma se haya estropeado.

En caso de utilizar dos insulinas diferentes del mismo tipo de pluma y tener únicamente un dispositivo Insulclock®, es posible intercambiar el dispositivo entre plumas teniendo especial cuidado en la correcta selección del tipo de insulina en la aplicación móvil. **El fabricante recomienda encarecidamente utilizar un solo dispositivo para una insulina específica para evitar posibles errores en el uso.**



No permitas que niños o animales se lleven Insulclock® a la boca, ya que hay riesgo de que se lo traguen, se atraganten o se ahoguen.




No coloques el LED blanco de Insulclock® cerca de tus ojos.


 No utilices Insulclock® cerca del fuego u otras fuentes de calor.


 No metas Insulclock® en el microondas.


 No uses Insulclock® mientras conduces.


 No uses guantes cuando utilices Insulclock®.

 Mantén Insulclock® alejado de materiales que puedan dificultar su uso, como pelos o hilos sueltos.

 Se debe evitar el uso de Insulclock® cerca de cualquier otro que pueda emitir perturbaciones electromagnéticas.


 El uso autónomo de Insulclock® no está recomendado para personas con problemas de visión como ceguera o daltonismo. Tampoco para personas que no puedan usar sus manos.

 No coloques peso sobre Insulclock® ni lo sometas a esfuerzos mecánicos.

 Si Insulclock® se expone a situaciones peligrosas, como por ejemplo impacto, rotura o aplastamiento, debe desecharse.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Utiliza el cable USB-C y el cargador proporcionado por el fabricante. No utilices ningún otro cable.
- Evita que el cable USB-C y el cargador entren en contacto con elementos conductores, como metales o líquidos.
- Desconecta el cable USB-C del cargador y desconecta Insulclock® del cable USB-C antes de usarlo.

 Si la temperatura ambiente máxima alcanza los 40°C, la parte aplicable alcanza los 41,9°C.

01a



ANCLA INSULCLOCK® V2.0 LITE A TU FLEXTOUCH®

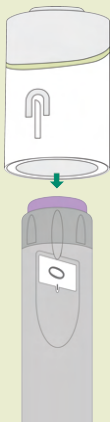
Asegúrate que el indicador de dosis de tu pluma está en “0” (cero) mientras colocas tu Insulclock®.

Inserta Insulclock® en la pluma de insulina, tal y como se muestra en la imagen.

Confirma que Insulclock® está firmemente sujeto; el selector de dosis de la pluma debe estar completamente insertado en Insulclock®.

Comprueba que puedes girar el selector de dosis de tu pluma con normalidad.

01b



ANCLA INSULCLOCK[®] V2.0 LITE A TU SOLOSTAR[®]

Asegúrate que el indicador de dosis de tu pluma está en “0” (cero) mientras colocas tu Insulclock[®].

Inserta Insulclock[®] en la pluma de insulina, tal y como se muestra en la imagen.

Confirma que Insulclock[®] está firmemente sujeto; el selector de dosis de la pluma debe estar completamente insertado en tu Insulclock[®].

Comprueba que puedes girar el selector de dosis de tu pluma con normalidad.

02



CONEXIÓN CON LA APP

Tu Insulclock® debe estar emparejado y conectado a una App para poder transferir la información registrada.

El bluetooth de tu smartpho-
ne debe estar encendido para
emparejar/ conectar/ sincro-
nizar tu Insulclock® y la App.

La conexión inalámbrica pue-
de tardar algún tiempo en
completarse.

Si la transferencia de datos de
tu Insulclock® tarda más de 5
minutos, ponte en contacto
con el fabricante o el distri-
buidor.

Escanea el código QR para descargar una App compatible:



NOTA:
Sistemas operativos requeridos:
iOS: versión 15.0 o posterior. An-
droid: 8.0 o posterior.

Coloca tu dispositivo móvil cerca de tu Insulclock®. No debe haber más de 3 metros entre tu smartphone y tu Insulclock®.


Abre la aplicación y sigue las instrucciones para emparejar correctamente tu Insulclock®. Si tienes alguna duda, consulta el manual de la aplicación.

Una luz azul aparecerá en tu Insulclock® una vez esté correctamente emparejado/conectado/sincronizado con la App (consulta la sección INDICACIONES LUMINOSAS Y SONORAS en la página 34).

 Nunca instales en tu smartphone aplicaciones móviles de tiendas no oficiales.

 Usar un smartphone de origen desconocido genera riesgo.

 Protege tus datos personales de salud utilizando una contraseña en tu smartphone.

 Conecta tu Insulclock® a una aplicación en un lugar privado. Esto ayuda a mantener tu dispositivo seguro.

03

PURGA LA PLUMA

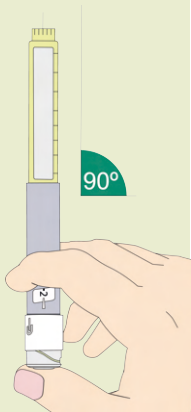
Selecciona al menos dos unidades.

Sostén la pluma verticalmente con la aguja hacia arriba, tal y como se muestra en la imagen.

Sosteniendo la pluma de insulina verticalmente, mantén pulsado el botón de tu Insulclock® hasta que veas una luz blanca en la tira LED y se reproduzca un sonido de 1 segundo.

Comprueba que el selector de dosis haya vuelto a "0" (cero) después de la purga.

Abre la App a la que esta vin-



culado tu Insulclock®, para comprobar que los datos de la purga han transferido y han quedado correctamente registrados.

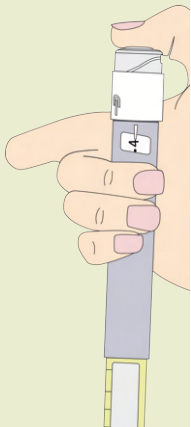
NOTA: Si no sale insulina, repite el proceso hasta que salga.

Si este problema persiste, utiliza una aguja nueva, comprueba que tu Insulclock® está correctamente colocado y repite los pasos mencionados anteriormente.

Si sigue sin funcionar, es posible que tengas que utilizar una nueva pluma.

04

INYECCIÓN DE INSULINA



Sujetando la pluma mirando el indicador de dosis, gira tu Insulclock® para seleccionar la dosis de insulina deseada.

Realiza la inyección manteniendo pulsado el botón de tu Insulclock® (durante unos 6 segundos) hasta que veas una luz verde en la tira LED y se reproduzca un sonido de 3 segundos.

Si ves una luz roja en lugar de una verde y se reproduce un sonido durante 1 segundo, es posible que no hayas pulsado el botón de tu Insulclock® el tiempo suficiente durante la inyección. Si esto ocurre, no

repite el proceso de inyección y mide tus niveles de glucosa pasado un tiempo.

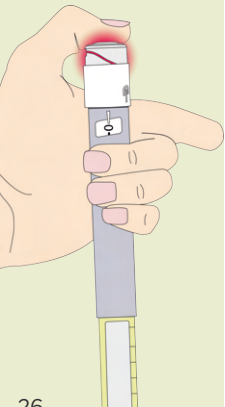
Verifica que el selector de dosis haya vuelto a “0” (cero).

Abre la App a la que esta vinculado tu Insulclock® para comprobar que los datos de la inyección se han transferido y han quedado correctamente registrados.

NOTA: Consulta la lista de plumas compatibles en la página 7 de este manual.

05

↓ 2x



ENTRE INYECCIONES

Si no estás seguro de si te has inyectado o no, presiona dos veces el botón de tu Insulclock®. Si se usó hace menos de dos u ocho horas (dependiendo del tipo de insulina), emitirá una luz roja*.

Guarda tu pluma en una caja o estuche con tu Insulclock® anclado para proteger ambos productos de la temperatura.

NOTA : Antes de desechar la pluma de insulina vacía, recuerda conservar Insulclock®, ya que puedes continuar usándolo conectándolo a una pluma nueva.

*Si tu dispositivo no ha sido conectado a una App y/o no se ha identificado en la App el tipo de pluma o insulina (rápida o lenta), el aviso de inyección

anterior, configurado por defecto en tu Insulclock®, es el de dos (2) horas.

LIMPIEZA

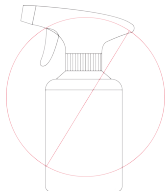
No utilices Insulclock® si parece estar sucio. Sigue estas instrucciones para limpiar tu Insulclock®:

1. Desenchufa el cable USB-C de tu Insulclock®, si es necesario.
2. Utiliza un paño ligeramente húmedo para limpiar la superficie.
3. Inspecciona visualmente tu Insulclock® para asegurarte de que esté correctamente limpio.
4. Si aún no cumple con los criterios de higiene, repite los pasos 2 y 3.



Advertencias:


- Evita que entre agua en el puerto de carga.
- No utilices productos de limpieza o desinfección para limpiar tu Insulclock®.



ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

	TEMPE- RATURA	PRESIÓN ATMOSFÉ- RICA	HUME- DAD RELATIVA
ALMACE- NADO	de 0°C a 40°C	de 0.7 a 1.2 atm	5% a 95%
FUNCIO- NANDO	de 0°C a 40°C	de 0.7 a 1.2 atm	5% a 95%

Las condiciones de almacenamiento y transporte deben cumplir con los requisitos descritos en la tabla anterior.

 Insulclock® debe descartarse inmediatamente en caso de impacto, rotura de piezas, aplastamiento o situaciones peligrosas durante el almacenamiento. En este caso, por favor, contacta con el fabricante o el distribuidor.

MANTENIMIENTO

 No es necesario un mantenimiento regular de Insulclock®, sólo se recomienda una inspección diaria.

GRADO DE PROTECCIÓN

Insulclock® no es resistente al agua. El IP22 es una protección contra la inserción de los dedos y no se dañará ni se volverá inseguro cuando se exponga a goteos de agua verticales o casi verticales.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Insulclock® permite un tiempo de almacenaje de seis (6) meses desde la fecha de fabricación y una vida útil de un (1) año desde el inicio de su uso.



Desecha Insulclock® y el cargador de acuerdo con la normativa local.


Debido a los componentes eléctricos, el dispositivo y el cargador deben eliminarse por separado de la basura doméstica.


Registra aquí la fecha en que se utilizó por primera vez el Insulclock®:

____ / _____ / ____

 No utilices tu Insulclock® durante más de un año después del primer uso.

INFORMACIÓN PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS

 La conexión inalámbrica puede tardar algún tiempo en completarse. Si la transferencia de datos de tu Insulclock® tarda más de 5 minutos, debes contactar con el fabricante o distribuidor.

 Insulclock® está diseñado para usarse junto con una aplicación móvil asociada que permite la

transferencia de datos, la configuración y actualización del dispositivo. El fabricante no recomienda su utilización sin una aplicación asociada ya que no será posible utilizar las funciones de automatización de entrada de datos recogidos por el dispositivo, ni transmitir estos datos al profesional sanitario. Existe riesgo de pérdida de datos si la memoria interna del dispositivo está llena (capacidad de almacenamiento máxima de 35 inyecciones/purgas). Tampoco será posible configurar la alarma para los recordatorios de inyección.

ADVERTENCIAS DE REGISTRO




Ten en cuenta que, en condiciones de vibraciones significativas, como dentro de un vehículo en movimiento, las dosis de insulina inyectada registradas por Insulclock® pueden tener cierto margen de error.




En entornos como hospitales, tu Insulclock® no debe utilizarse cerca de equipos que puedan

verse afectados por interferencias, como equipos operativos de alta frecuencia o en la sala de radiofrecuencia aislada de un sistema de resonancia magnética.

 Los usuarios deben sostener Insulclock® con firmeza al seleccionar la dosis de insulina, al purgar y al inyectarse. Cualquier rotación o movimiento de la pluma de insulina podría provocar un error en el proceso de registro de dosis o purga.

ADVERTENCIAS DE BATERÍA

 Insulclock® requiere energía de la batería para funcionar correctamente. En caso de quedarse sin batería:

- No registrará ninguna inyección de insulina.
- No reproducirá sonidos ni emitirá advertencias luminosas de ningún tipo:
 - No indicará si el usuario ha inyectado recientemente. Al hacer doble clic en

el botón, no se iluminará ningún color y no reproducirá ningún sonido. Después de recuperar la batería, al hacer doble clic en el botón, el dispositivo mostrará una luz verde ya que no registró correctamente las inyecciones realizadas en el período sin batería o inyecciones realizadas sin el dispositivo anclado a la pluma de insulina.

- No emitirá advertencias de temperatura.
- No transferirá información a la aplicación móvil.



Presta especial atención a tus acciones con la pluma de insulina durante el período en que Insulclock® se queda sin batería. Una vez que recargues tu Insulclock® y vuelva a estar operativo, debería funcionar con normalidad desde el momento de la carga.

NOTA: Verifica el nivel de la batería comprobándolo en la aplicación móvil. Carga tu Insulclock® antes de que se agote la batería.

INDICACIONES LUMINOSAS Y SONORAS

ENTRE INYECCIONES

LED VERDE, SIN SONIDO.



Descripción:

Para evitar la omisión de dosis, antes de realizar una inyección, debes hacer doble clic en el botón de Insulclock®.

¿Cuándo?

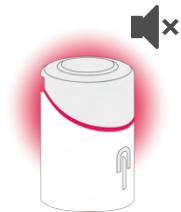
Cuando hagas doble clic en el botón de tu Insulclock®.

¿Qué significa?

No se ha registrado ninguna dosis de insulina en:

- las últimas 2 horas (para el tipo de insulina rápida seleccionada en la App).
- o las últimas 8 horas (para el tipo de insulina lenta seleccionada en la App).

LED ROJO, SIN SONIDO.



Descripción:

Para evitar una inyección duplicada por error, antes de realizar una inyección, debes hacer doble clic en tu Insulclock®.

¿Cuándo?

Cuando hagas doble clic en el botón de tu Insulclock®.

¿Qué significa?

Al menos una dosis de insulina registrada en

- las últimas 2 horas (para el

tipo de insulina rápida seleccionada en la App).

· o en las últimas 8 horas (para el tipo de insulina lenta seleccionada en la App).



Si Insulclock® no ha sido conectado a una App y no se ha identificado en la App el tipo de pluma o insulina (rápida o lenta), el aviso de inyección anterior configurado por defecto en el dispositivo es el de dos (2) horas.

NOTA: Insulclock® no te impedirá realizar una inyección si lo consideras necesario.

LED BLANCO, SONIDO DE 1 SEGUNDO.

**Descripción:**

Antes de realizar una inyección, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de plumas desechables, es necesario purgar la pluma.

¿Cuándo?

Al purgar, sostén tu Insulclock® verticalmente con la aguja apuntando hacia arriba.

¿Qué significa?

La purga se ha registrado correctamente en tu Insulclock®.

DURANTE UNA INYECCIÓN

LED VERDE, SONIDO DE 3 SEGUNDOS.



Descripción:

La luz verde en la tira LED y el sonido durante 3 segundos te indicarán que ha pulsado el botón Insulclock® el tiempo suficiente durante la inyección (6 segundos).

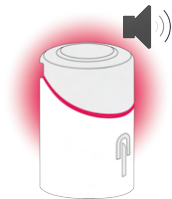
¿Cuándo?

Durante una inyección, cuando hayas pulsado durante al menos 6 segundos.

¿Qué significa?

Tiempo suficiente pulsando el botón.

LED ROJO, SONIDO DE 1 SEGUNDO.



Descripción:

La luz roja en la tira LED y el sonido durante 1 segundo te indicarán que no has pulsado el botón de tu Insulclock® suficiente tiempo durante la inyección (menos de 6 segundos).

¿Cuándo?

Durante una inyección, cuando pulsas menos de 6 segundos.

¿Qué significa?

Tiempo insuficiente presionando el botón de tu Insulclock®.

AL CARGAR INSULCLOCK®

LED BLANCO, SIN SONIDO.



Descripción:

Para evitar errores mientras se carga la batería, una luz blanca en la tira LED te avisará de que tu Insulclock® está correctamente conectado al cable USB y a la red eléctrica.

¿Cuándo?

Durante la carga de la batería, con tu Insulclock® conectado a la red eléctrica.

¿Qué significa?

Insulclock® está cargando la batería.

LED VERDE, SIN SONIDO.



Descripción:

Para evitar errores de carga, cuando Insulclock® sigue conectado al cable USB y la red eléctrica, una luz verde en la tira LED te indicará que tu Insulclock® está completamente cargado.

¿Cuándo?

Durante la carga de la batería, con tu Insulclock® conectado a la red eléctrica.

¿Qué significa?

La batería de tu Insulclock® está 100% cargada.

AVISOS

LED AZUL, SIN SONIDO.



Descripción:

Esta luz te avisa de que tu Insulclock® está sincronizado con tu smartphone, por ejemplo, al transferir datos desde tu Insulclock® a la App o al configurar una aviso en tu Insulclock® a través de la aplicación o cuando vinculas tu Insulclock® con la App.

¿Cuándo?

Cuando tu Insulclock® se comunica con tu smartphone o viceversa.

¿Qué significa?

Tu Insulclock® y la App se han sincronizado o se han transferido información.

LED AZUL, SONIDO DE 5 SEGUNDOS.



Descripción:

Este recordatorio te ayudará a no olvidar tu hora de inyección de insulina. Este aviso sólo funciona si ha sido programado mediante una App asociada.

¿Cuándo?

Cuando llegue la hora de la inyección, si se ha programado correctamente en tu aplicación móvil compatible.

¿Qué significa?

Te indica que ha llegado la hora de la inyección.

OTROS AVISOS

LED AZUL, SONIDO DE 6 SEGUNDOS.



Descripción:

Esta alerta te ayudará a encontrar tu Insulclock®. Este aviso sólo funciona si ha sido programado mediante un smartphone asociado a través de los servicios (SDK).

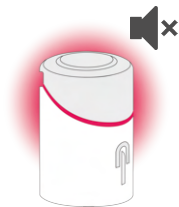
¿Cuándo?

Cuando seleccione en tu aplicación móvil compatible que estás buscando el dispositivo.

¿Qué significa?

Te ayuda a encontrar tu Insulclock®.

LED ROJO PARPADEANTE, SIN SONIDO.



NOTA: Para desactivar esta alerta, debes hacer doble clic en el botón o iniciar el proceso de purga. También puedes desactivar este aviso abriendo tu aplicación aceptando la advertencia de temperatura que se muestra.

Descripción:

Si la temperatura medida por tu Insulclock® es inferior a 2°C o superior a 30°C, tu Insulclock® te avisará. Si tu Insulclock® está sincronizado con una aplicación móvil compatible, también podrás conocer la temperatura exacta, ya que aparecerá en tu App.

¿Cuándo?

Cuando Insulclock® ha estado expuesto a menos de 2°C o más de 30°C.

¿Qué significa? Alerta sobre la temperatura de exposición de tu Insulclock®.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PROPIEDADES ELÉCTRICAS

	Cargador	Insulclock®
Rango de voltaje de entrada	90-264 Vac	5 V
Frecuencia	47-63 HZ	-
Potencia máxima	5 W	1 W
Voltaje de salida	5 Vdc	-

CARACTERÍSTICAS DE LA BATERÍA

Batería	Li-ion recar-gable : Li-ion 3.7V-122mAh
Número de modelo	CP 1654 A3
Tiempo de funcionamiento con batería completamente cargada	Entre 1 y 14 días
Tiempo de carga para una batería completamente cargada	Menos de 2 horas

PRECISIÓN DE REGISTRO

99%

FABRICANTE



Empresa: Insulcloud S.L.

NIF: B-87131454

Domicilio: Avenida de Sabino Arana 8
48013 Bilbao, España.

Comunicaciones: Calle Bravo Murillo 101, 2º
28020 Madrid, España.

CONTACTO

Si necesitas comunicarte con Insulcloud o tienes alguna pregunta relacionada con Insulclock®, puedes:

- visitar el sitio web: <https://www.insulcloud.com/>
- Enviar un email a soporte@insulcloud.com
- Mediante llamada telefónica +34 911 672 677

Cualquier incidencia grave relacionada con el producto deberá ser comunicada al fabricante, al distribuidor o a las Autoridades Sanitarias.

SÍMBOLOS



Fabricante

LOT

Lote



No usar si el paquete está dañado



Proteger de fuentes de calor y radioactividad



Distribuidor.



Resonancia magnética (RM) Insegura. Mantenga lejos de la resonancia magnética magnética.



Mantener seco



Límites de temperatura



Límites de humedad



Límites de presión atmosférica



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



No tirar a la basura doméstica



Parte Aplicable BF



Producto Sanitario



Fecha de fabricación

IP22

Índice de protección IP22



Corriente continua

Batería de
ion-litio 3,7V

Batería de iones de litio de 3,7V



Uso múltiple para un solo pa-
ciente



Marcado CE

BANDA Y MODO

Insulclock® emite radiación Bluetooth® de frecuencia 2.4GHz con una intensidad máxima de 4dBm. Insulclock® pasó los siguientes estándares:

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

Emisión: (Grupo 1 Clase 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

Inmunidad: (entorno de atención sanitaria domiciliaria)

- 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 de emisión de RF	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11, IEC 60601-1-2	Grupo 1, Clase B	No es probable que las emisiones de RF del dispositivo causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Los equipos portátiles de comunicaciones por Radio Frecuencia deben usarse a más de 30 cm de cualquier parte de Insulclock®; de lo contrario, su funcionamiento podría perderse o degradarse debido a perturbaciones electromagnéticas.

Guía de entorno electromagnético: el dispositivo es adecuado para su uso en entornos domésticos y de atención sanitaria a domicilio.

Test de inmunidad	Valores de test	Resultados	Guía del entorno electro-magnético
Descargas electrostáticas (ESD)	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ y ± 15 kV	CUMPLE	IEC 61000-4-2
RF radiada	10 V/m	CUMPLE	IEC 61000-4-3
Transitorios eléctricos	230 V / 50 Hz 100 V / 50 Hz	CUMPLE	IEC 61000-4-4
Sobretensión	0, 90, 180, 270° 230 V / 50 Hz	CUMPLE	IEC 61000-4-5

Guía de entorno electromagnético: el dispositivo es adecuado para su uso en entornos domésticos y de atención sanitaria a domicilio.

Test de inmunidad	Valores de test	Resultados	Guía del entorno electro-magnético
Perturbaciones	0,15 - 80 MHz	CUMPLE	IEC 61000-4-6
Campo magnético de frecuencia de red	30 A/m	CUMPLE	IEC 61000-4-8
Caídas de tensión	100-240 V 50 Hz	CUMPLE	IEC 61000-4-11





Insulclock® v2.0 lite

IFU_Insulclockv.2.0 lite_FTS.rev00. ES - 14 Marzo 2024

Insulcloud

La diabetes bajo control