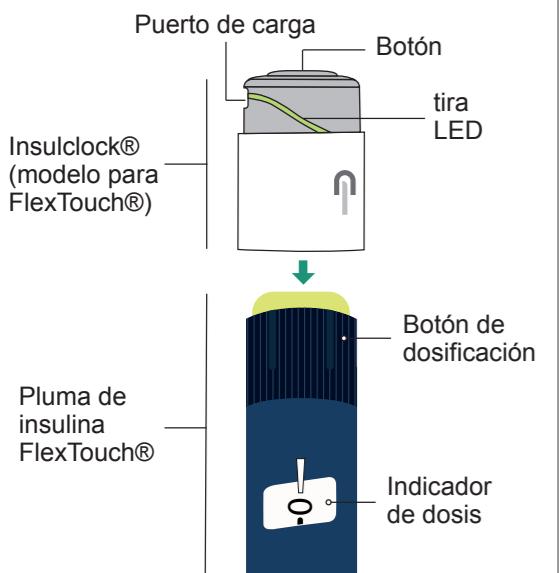


Insulclock
Modelo para FlexTouch®

Instrucciones de uso

Antes de utilizar Insulclock® v2.0 Lite (en adelante Insulclock®), lee toda la información y sigue atentamente todas las instrucciones paso a paso.

Partes de Insulclock®



Conservación y manipulación

⚠️ Condiciones de conservación adecuadas

	TEMPERA-TURA	PRESIÓN ATMOSFÉ-CA	HUMEDAD RELATIVA
CONSERVA-CIÓN Y MANIPULA-CIÓN	0°C a 40°C	0,7 to 1,2 atm	5% a 95%

⚠️ Mantén Insulclock® fuera del alcance de niños y animales.



⚠️ Insulclock® es un dispositivo de uso múltiple en un solo paciente. No compartas Insulclock® con otro paciente.



No uses Insulclock® y deséchalo si ha estado bajo presión o cualquier tipo de fuerza que pueda haberlo dañado.

Desecha Insulclock® al cabo de un año desde su primer uso.

ANTES DE EMPEZAR

1 Compatibilidad con tu pluma

Escanea el siguiente código QR para verificar si Insulclock® es compatible con tu pluma FlexTouch®.



⚠️ Este modelo de Insulclock® sólo funciona con una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

2 Leer las instrucciones de la pluma



Lee las instrucciones de uso de la pluma desechable de insulina FlexTouch® (fabricada por Novo Nordisk®).

3 Comprobar si hay daños

Comprueba si Insulclock® ha sido dañado antes de cada uso. Deséchalo si ha estado en una situación que pueda haberle afectado.

4 Comprobar el nivel de batería

Comprueba el estado de la batería de Insulclock® antes de cada uso. Insulclock® se suministra con un cargador de pared y un cable USB-C.

*Ve al punto 6 del apartado «Indicaciones de Insulclock®» en el reverso de la página.

5 Comprobar la limpieza

Asegúrate de que Insulclock® está limpio* antes de cada uso.

*Ve al punto 1 del apartado «Acerca de Insulclock®» en el reverso de la página.

6 Compatibilidad de la App

Asegúrate de que estás utilizando una aplicación móvil (App) compatible*.

*Véase el apartado «8. Emparejar con una App».

7 Anclar Insulclock® a la pluma FlexTouch®

A) Inserta Insulclock® en la pluma desechable de insulina como se muestra en la imagen, cubriendo por completo el botón de dosificación.

⚠️ No presiones el botón de Insulclock® cuando ancles el dispositivo a la pluma.

B) ⚠️ Asegúrate de que puedes girar el botón de dosificación con normalidad.

- Comprueba la etiqueta de la pluma desechable de insulina para asegurarte que tienes una pluma FlexTouch®.
- Comprueba que Insulclock® está firmemente anclado: el botón de dosificación debe estar completamente insertado en Insulclock®.
- Asegúrate de que puedes girar el botón de dosificación con normalidad.
- Asegúrate de que el indicador de dosis de la pluma está a «0» (cero) mientras anclas Insulclock®.
- No gires Insulclock® mientras lo conectas a la pluma desechable de insulina.

8 Emparejar con una App

A) Escanea el siguiente código QR para descargar una App compatible:



⚠️ Sistemas operativos requeridos: iOS (versión 15.0 o posterior); Android (versión 8.0 o posterior).

B) Coloca tu teléfono móvil cerca de Insulclock®. No debe haber más de 3 metros entre ellos.

⚠️ El bluetooth de tu teléfono móvil debe estar activado.

C) ⚠️ Abre la App y sigue las indicaciones para terminar de emparejar correctamente Insulclock®.

Si la transferencia de datos de Insulclock® tarda más de 5 minutos, debes ponerte en contacto con el fabricante.

Emparejar significa vincular Insulclock® con una App compatible.

Nota: Solo deberás tener que emparejar Insulclock® con la App una vez. Conectar/sincronizar significa que hay una transferencia de datos entre Insulclock® y una App compatible.

⚠️ Insulclock® debe estar emparejado y conectado a una App antes de poder transferir la información registrada.

- El bluetooth de tu teléfono móvil debe estar activado para emparejar/conectar/sincronizar Insulclock® y la App. Usa las instrucciones de tu teléfono móvil para activar el bluetooth.

- Insulclock® debe estar cargado para emparejar/conectar/sincronizar Insulclock® y la App.

- La conexión inalámbrica puede tardar un tiempo en completarse.

- Abre la App y sigue las indicaciones para terminar de emparejar correctamente Insulclock®.

- Aparecerá una luz azul en la tira LED de Insulclock® una vez que Insulclock® y la App estén correctamente emparejados/conectados/sincronizados. Si tienes alguna duda, consulta el manual de usuario de la App.

- Insulclock® se ha diseñado para ser utilizado junto con una App compatible asociada que permite la transferencia de datos, y la configuración y actualización de Insulclock®. Si puntuamente utilizas Insulclock® sin la App, las funcionalidades de Insulclock® se verán limitadas:

- Existe el riesgo de que se pierdan datos si la memoria interna de Insulclock® está llena (capacidad máxima de almacenamiento de 35 inyecciones/purgas).

- No podrás comprobar el nivel de la batería.

- La configuración del alarma no funcionará.

- La luz blanca en la tira LED y el sonido durante 1 segundo te indicarán que la purga se ha registrado correctamente.

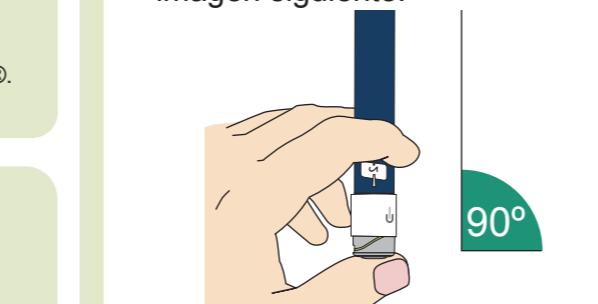
PURGAR LA PLUMA

Purgar significa eliminar el aire de la aguja y del cartucho de la pluma que pueda acumularse durante el uso normal.

⚠️ Retira el protector de la aguja antes de purgar.

1) Gira el botón de dosificación para seleccionar 2 unidades como mínimo.

2) Sujeta la pluma en vertical con la aguja apuntando hacia arriba como se muestra en la imagen siguiente:

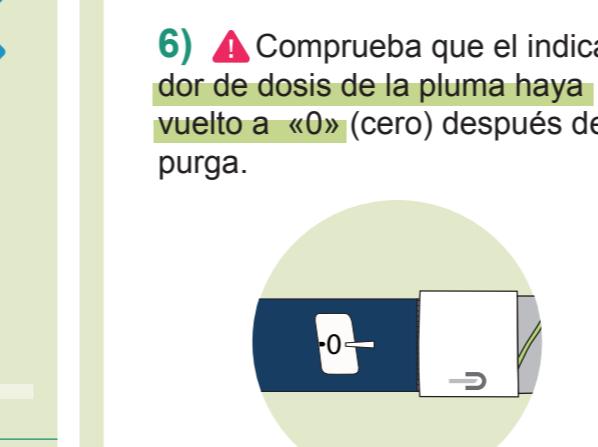
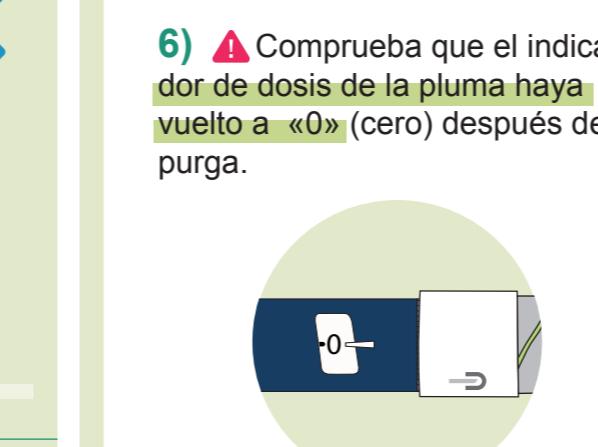


⚠️ IMPORTANTE: El ángulo de purga y el tiempo durante el que se presiona el botón son requisitos para el registro en la App.

4) Asegúrate de que sale insulina de la aguja.

5) ⚠️ Si no sale insulina, repite el proceso hasta que salga*.

6) ⚠️ Comprueba que el indicador de dosis de la pluma haya vuelto a «0» (cero) después de la purga.



7) ⚠️ Comprueba que los datos transferidos a la App son correctos y que ves con claridad la información de purga en la App.



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

- Si sigue sin funcionar, es posible que tengas que usar una nueva pluma FlexTouch®.

⚠️ Asegúrate de que Insulclock® tenga suficiente batería. Si no estás seguro de si Insulclock® tiene batería, abre la App compatible para comprobar el nivel de batería y carga Insulclock® si el nivel de batería es inferior al 20%.

- Asegúrate de que Insulclock® está desconectado de la corriente.

- Asegúrate de que Insulclock® está correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

- Comprueba que orientas correctamente la pluma durante la purga.

- La luz blanca en la tira LED y el sonido durante 1 segundo te indicarán que la purga se ha registrado correctamente.

- No podrás especificar si estás utilizando un tipo de insulina rápida o lenta.

IMPORTANTE

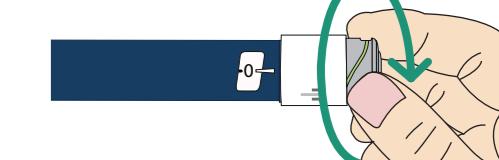
Escanea el siguiente código QR para ver cómo sujetar la pluma correctamente al purgar:



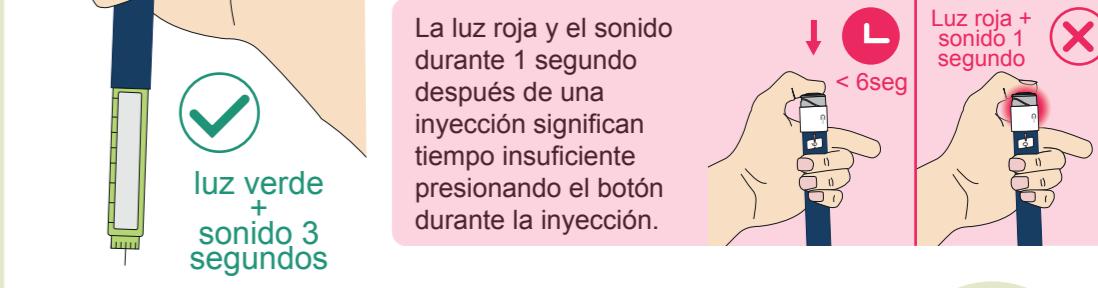
ADMINISTRAR LA DOSIS DE INSULINA

1) ⚠️ Se recomienda pulsar dos veces el botón de Insulclock® como primer paso antes de seleccionar la dosis de insulina deseada*.

2) Mirando el indicador de dosis de la pluma FlexTouch®, gira Insulclock® en la pluma para seleccionar la dosis de insulina deseada.



3) Inyéctate manteniendo presionado firmemente el botón de Insulclock® (durante unos 6 segundos) hasta que veas una luz verde en la tira LED y se reproduzca un sonido durante 3 segundos**.

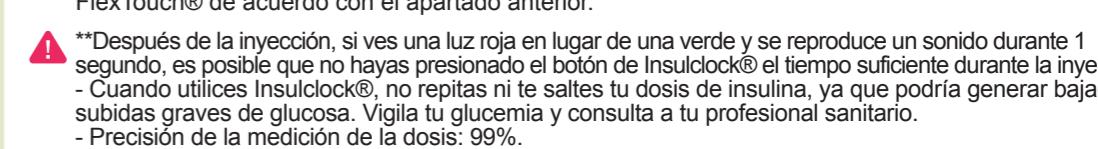


4) ⚠️ Comprueba que el indicador de dosis de la pluma haya vuelto a «0» (cero) después de la inyección.

5) ⚠️ Confirma que ves con claridad la información sobre la inyección en la App.



6) Debes mantener Insulclock® acoplado a la pluma desechable de insulina que estés utilizando hasta que la pluma esté vacía o tengas que deshacerte de ella.



⚠️ Para obtener más información sobre los significados de las indicaciones, consulta «Indicaciones de Insulclock®».

Antes de administrarte la dosis de insulina, asegúrate de purgar la pluma desechable de insulina FlexTouch® de acuerdo con el apartado anterior.

*Después de la inyección, si ves una luz roja en lugar de una verde y se reproduce un sonido durante 1 segundo, es posible que no hayas presionado el botón de Insulclock® el tiempo suficiente durante la inyección.

- Cuando utilices Insulclock®, no repitas ni te saltes tu dosis de insulina, ya que podría generar bajas o subidas graves de glucosa. Vigila tu glucemia y consulta a tu profesional sanitario.

- Precisión de la medición de la dosis: 99%.

- Podría haber limitaciones del diseño de Insulclock® que podrían generar datos inexactos o ausencia de estos. Se recomienda pulsar dos veces el botón de Insulclock® como primer paso antes de seleccionar la dosis de insulina deseada. Para obtener más información sobre los significados de las indicaciones, consulta «Indicaciones de Insulclock®».

- Administre la dosis de insulina como se describe en las instrucciones de uso de la pluma desechable de insulina FlexTouch® y sigue siempre las indicaciones de tu profesional sanitario.

- Asegúrate de que Insulclock® tenga suficiente batería. Si no estás seguro de si Insulclock® tiene batería, abre la App compatible para comprobar el nivel de batería y carga Insulclock® si el nivel de batería es inferior al 20%.

- Asegúrate de que Insulclock® está desconectado de la corriente.

- Comprueba que Insulclock® está correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

- Asegúrate de presionar Insulclock® con un ángulo adecuado cuando te inyectes la dosis de insulina.

- Asegúrate de que Insulclock® esté correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

- Asegúrate de que Insulclock® esté correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

- Asegúrate de que Insulclock® esté correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

- Asegúrate de que Insulclock® esté correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina FlexTouch®.

Indicaciones de Insulclock®

1 CUÁNDO: pulsa dos veces el botón de Insulclock®.

LUZ VERDE, SIN SONIDO



- ⚠ Significado: no se ha registrado ninguna dosis de insulina en:
- las últimas 2 horas (para el tipo de insulina de acción rápida seleccionada en la App).
 - o las últimas 8 horas (para el tipo de insulina de acción lenta seleccionada en la App).

2X



LUZ ROJA, SIN SONIDO



- Significado: se ha registrado al menos una dosis de insulina durante:
- las últimas 2 horas (para el tipo de insulina de acción rápida seleccionada en la App).
 - o las últimas 8 horas (para el tipo de insulina de acción lenta seleccionada en la App).

2 CUÁNDO: configuras una alarma en la App.

LUZ AZUL, SIN SONIDO



- ⚠ Significado: la alarma se ha configurado correctamente en Insulclock® y se ha sincronizado con la App.

ALARMA



4 CUÁNDO: buscas Insulclock® utilizando esta función en la App.

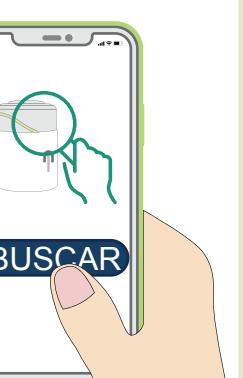
LUZ AZUL, SONIDO 6 SEGUNDOS



2X



- ⚠ Significado: las señales de Insulclock® te ayudan a encontrarlo.



5 CUÁNDO: Insulclock® se ha expuesto

a menos de 2°C o a más de 30°C.

LUZ ROJA INTERMITENTE, SIN SONIDO



- Significado: Insulclock® ha sido expuesto a temperatura inferior a 2°C o superior a 30°C.



6 CUÁNDO: durante la carga de la batería con Insulclock® conectado a la red eléctrica.

LUZ BLANCA, SIN SONIDO



- Significado: Insulclock® está cargando la batería.



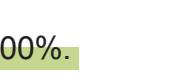
Descripción: para evitar problemas durante la carga de la batería, una luz blanca en la tira LED te avisará de que Insulclock® está correctamente conectado al cable USB y al cargador.



LUZ VERDE, SIN SONIDO



- Significado: la batería de Insulclock® está cargada al 100%.



Descripción: para evitar errores en la carga de la batería, cuando Insulclock® esté todavía conectado al cable USB y al cargador, una luz verde en la tira LED te avisará de que Insulclock® está completamente cargado.



⚠ Si tienes alguna duda sobre el significado de las indicaciones de Insulclock®, tanto luces como sonidos, consulta todas las instrucciones de uso paso a paso desde el principio o ponte en contacto con el fabricante o el distribuidor.

⚠ Si no estás seguro de si te has inyectado o no, no empires de nuevo ni repitas la inyección.

⚠ Si no has especificado el tipo de insulina al emparejar Insulclock® con la App, el parámetro predeterminado será la insulina de acción rápida. Recuerda especificar el tipo de insulina en la App cada vez que cambies el tipo de insulina de la pluma FlexTouch® que utilizas con Insulclock®.

Acerca de Insulclock®

Esta información no sustituye a las recomendaciones de tu profesional sanitario sobre tu patología o tratamiento. Ante cualquier duda sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario.

Descripción del dispositivo

Insulclock® te permite detectar y almacenar las purgas y las dosis de insulina, el día y la hora de la inyección y la temperatura ambiente, y transmitir toda esta información a una App compatible.

Uso previsto

INSULCLOCK® v2.0 lite 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.

Propiedades eléctricas del cargador:

- Intervalo de tensión de entrada: 5W

- Potencia máxima: 1W

- Batería: recargable, con iones de litio: Li-ion 3,7 V-122 mAh.

◦ Número de modelo: CP 1654 A3.

◦ Tiempo máximo de funcionamiento con la batería totalmente cargada: 14 días.

◦ Tiempo de carga total de la batería: 1 hora.

- No intentes reparar ni sustituir la batería de Insulclock®. Esto podría causarle daños o dañar Insulclock®.

- Presiona el botón de Insulclock® solo mientras esté en uso. Presionar repetidamente Insulclock® puede reducir la duración de la batería.

Propiedades eléctricas del cargador:

- Intervalo de tensión de entrada: 90-264 Vac

- Frecuencia: 47-63 Hz

- Potencia máxima: 5W

- Tensión de salida: 5 Vcc

Indicaciones de uso

- Insulclock® está indicado para pacientes que utilicen plumas desechables de insulina diagnosticados con diabetes mellitus tipo I o II.

- Insulclock® está indicado para personas de entre 18 y 65 años. Fuera de este rango de edad, Insulclock® debe utilizarse bajo supervisión.

- Insulclock® está diseñado para utilizarse en cualquier entorno doméstico.

- Uso de una App compatible. Comprueba las Apps compatibles en el paso 8 de ANTES DE EMPEZAR.

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial de Insulclock® es registrar el uso de insulina de los pacientes a los que se prescribe una pluma desechable de insulina y transmitir los datos, a través de Bluetooth de baja energía (BLE) a una plataforma móvil.

Entorno de uso

Insulclock® está diseñado para utilizarse en cualquier entorno doméstico.

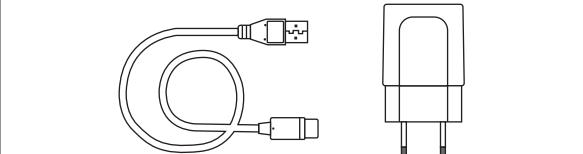
Si tienes alguna duda sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario.

Beneficios y riesgos asociados a Insulclock®

Como ocurre con cualquier producto sanitario, existen beneficios y riesgos asociados al uso de Insulclock®. Antes de utilizar Insulclock®, lee toda la información, incluidas las advertencias y precauciones, para comprender mejor los riesgos. Consulta a tu profesional sanitario si tienes alguna duda sobre cómo utilizar Insulclock® de forma segura.

Accesorios

Insulclock® se suministra con un cargador y un cable USB-C. Se recomienda cargar el dispositivo antes de su primer uso y, después del primer uso, con frecuencia antes de que Insulclock® se quede sin batería.



1. Instrucciones de limpieza

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

- ⚠ - No utilices Insulclock® si parece sucio. Si cae alguna sustancia en el dispositivo, limpiala inmediatamente.

01 Desenchufa el cable USB-C de Insulclock® si es necesario.

02 Usa un paño ligeramente húmedo para limpiar la superficie de Insulclock®.

03 Inspecciona visualmente Insulclock® para asegurarte de que está limpio

04 Si sigue sin cumplir los criterios de higiene, repite los pasos 2 y 3.

- ⚠ - Evita que entre agua en la abertura USB. - Evita el uso de productos de limpieza o desinfección como toallitas con alcohol para limpiar Insulclock®.

Si Insulclock® sigue sucio después de varios intentos de limpieza, ponte en contacto con el fabricante para obtener ayuda.

2. Especificaciones técnicas

Propiedades eléctricas de Insulclock®:

- Intervalo de tensión de entrada: 5W

- Potencia máxima: 1W

- Batería: recargable, con iones de litio: Li-ion 3,7 V-122 mAh.

◦ Número de modelo: CP 1654 A3.

◦ Tiempo máximo de funcionamiento con la batería totalmente cargada: 14 días.

◦ Tiempo de carga total de la batería: 1 hora.

- No intentes reparar ni sustituir la batería de Insulclock®. Esto podría causarle daños o dañar Insulclock®.

- Presiona el botón de Insulclock® solo mientras esté en uso. Presionar repetidamente Insulclock® puede reducir la duración de la batería.

Propiedades eléctricas del cargador:

- Intervalo de tensión de entrada: 90-264 Vac

- Frecuencia: 47-63 Hz

- Potencia máxima: 5W

- Tensión de salida: 5 Vcc

Indicaciones de uso

- Insulclock® está indicado para pacientes que utilicen plumas desechables de insulina diagnosticados con diabetes mellitus tipo I o II.

- Insulclock® está indicado para personas de entre 18 y 65 años. Fuera de este rango de edad, Insulclock® debe utilizarse bajo supervisión.

- Insulclock® está diseñado para utilizarse en cualquier entorno doméstico.

- Uso de una App compatible. Comprueba las Apps compatibles en el paso 8 de ANTES DE EMPEZAR.

Banda y modo

Insulclock® emite radiación bluetooth de 2,4 GHz de frecuencia con una intensidad máxima de 4 dBm. Insulclock® cumple con las siguientes normas/normativas:

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

UNE-EN 55011:2016 + A1:2017+A2:2021

UNE-EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021

UNE-EN 61000-3-3:2013+A1:2020+AMD2:2021

Ensayo de emisiones de RF

Emisiones 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 los equipos electrónicos cercanos.

Guía del entorno electromagnético

El dispositivo es adecuado para su uso en entornos de atención sanitaria doméstica y domiciliaria.

Accesorios

Insulclock® se suministra con un cargador y un cable USB-C.

Se recomienda cargar el dispositivo antes de su primer uso y, después del primer uso, con frecuencia antes de que Insulclock® se quede sin batería.

Entorno de uso

Insulclock® está diseñado para utilizarse en cualquier entorno doméstico.

Si tienes alguna duda sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario.

Beneficios y riesgos asociados a Insulclock®

Como ocurre con cualquier producto sanitario, existen beneficios y riesgos asociados al uso de Insulclock®. Antes de utilizar Insulclock®, lee toda la información, incluidas las advertencias y precauciones, para comprender mejor los riesgos. Consulta a tu profesional sanitario si tienes alguna duda sobre cómo utilizar Insulclock® de forma segura.

Guía del entorno electromagnético: el dispositivo es adecuado para su uso en entornos de atención sanitaria doméstica y domiciliaria.

Entorno de uso

Insulclock® está diseñado para utilizarse en cualquier entorno doméstico.

Si tienes alguna duda sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario.

Accesorios

Insulclock® se suministra con un cargador y un cable USB-C.

Se recomienda cargar el dispositivo antes de su primer uso y, después del primer uso, con frecuencia antes de que Insulclock® se quede sin batería.

Entorno de uso