

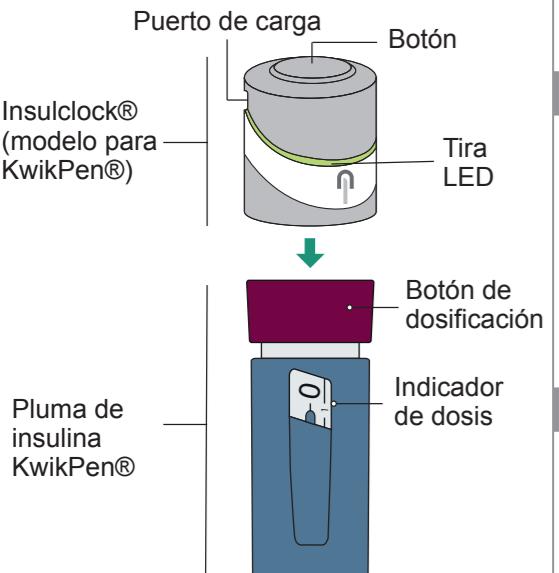


Insulclock
Modelo para KwikPen®

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 ATMOSFÉRI-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 KwikPen®.



⚠️ Este modelo de Insulclock® sólo funciona con una pluma desecharable de insulina KwikPen®.

2 Leer las instrucciones de la pluma



Lee las instrucciones de uso de la pluma desecharable de insulina KwikPen® (fabricada por Eli Lilly and Company®).

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.

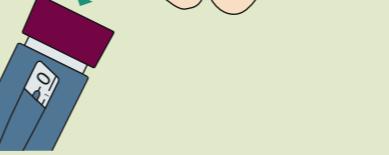
6 Compatibilidad de la App

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

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

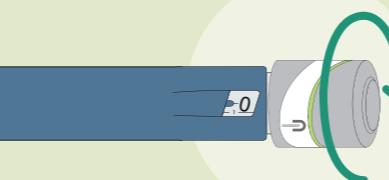
7 Anclar Insulclock® a la pluma KwikPen®

A) Inserta Insulclock® en la pluma desecharable 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 desecharable de insulina para asegurarte que tienes una pluma KwikPen®.
- 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 desecharable 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 puntualmente 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.

- 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.

PURGAR LA PLUMA

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

IMPORTANTE

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

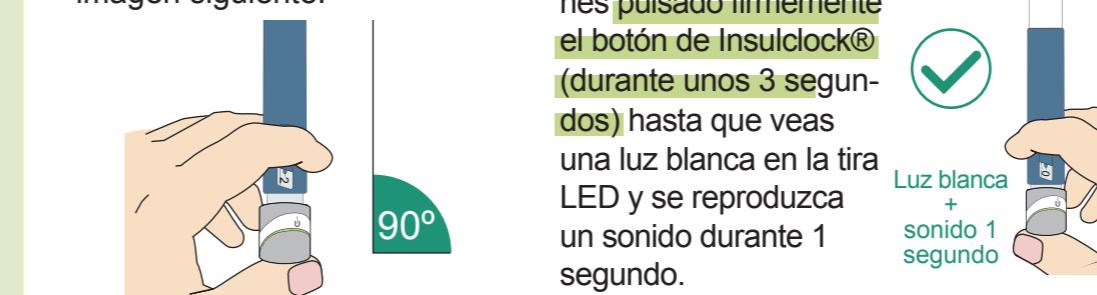


⚠️ Retira el protector de la aguja antes de purgar.

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



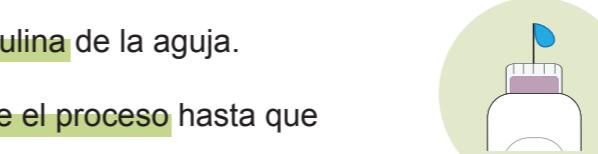
2) Sujeta la pluma en vertical con la aguja apuntando hacia arriba como se muestra en la imagen siguiente:



⚠️ Luz blanca + sonido 1 segundo

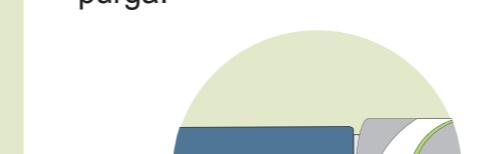
⚠️ IMPORTANTE: El ángulo de purga y el tiempo durante el que se presiona el botón son requisitos para el registro en la App.

4) Asegúrate de que sale insulina de la aguja.

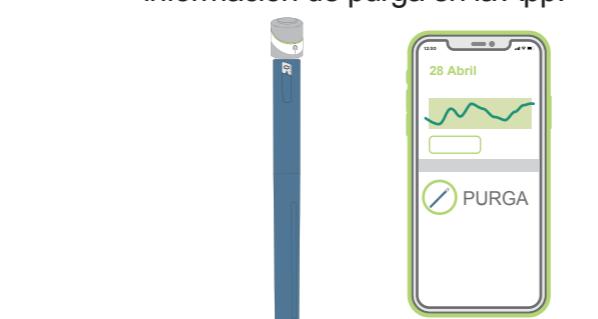


5) ⚠️ Si no sale insulina, repite el proceso hasta que salga*.

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 KwikPen®.

⚠️ - 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.

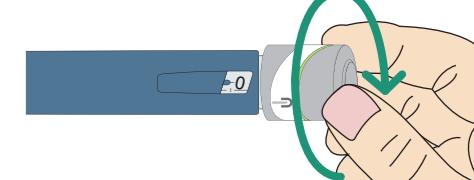
- Asegúrate de que Insulclock® está correctamente acoplado a una pluma desecharable de insulina KwikPen®.

- 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.

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 KwikPen®, gira Insulclock® en la pluma para seleccionar la dosis de insulina deseada.

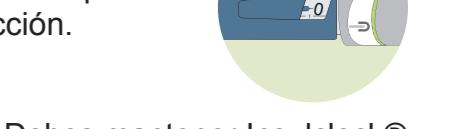


3) Inyéctate manteniendo presionado firmemente el botón de Insulclock® (durante unos 6 segundos) hasta que veas una luz verde en la tira LED y se reproduzca un sonido durante 3 segundos**.

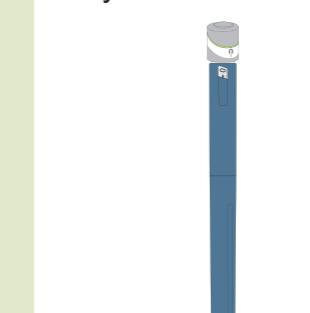


⚠️ Luz roja + sonido 1 segundo
luz verde + sonido 3 segundos

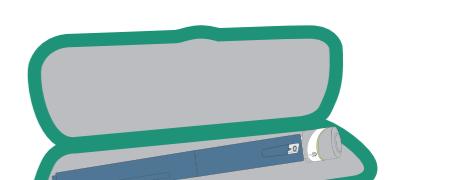
4) ⚠️ Comprueba que el indicador de dosis de la pluma haya vuelto a «0» (cero) después de la inyección.



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



6) Debes mantener Insulclock® acoplado a la pluma desecharable 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 desecharable de insulina KwikPen® 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 rítmicas 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 desecharable de insulina KwikPen® 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 desecharable de insulina KwikPen®.

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

- Intenta utilizar Insulclock® en un lugar tranquilo mientras te administras la dosis de insulina.

- Sujeta Insulclock® con firmeza cuando selecciones tu dosis de insulina y te inyectes. Cualquier rotación o movimiento de la pluma desecharable de insulina podría provocar un error en el proceso.

- No utilices Insulclock® en condiciones de vibraciones importantes (como en un vehículo en movimiento), ya que las dosis de insulina registradas podrían tener cierto margen de error.

Indicaciones de Insulclock®

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



2 CUÁNDO: configuras una alarma en la App.



3 CUÁNDO: en el momento de la alerta de recordatorio previamente configurada en la App.



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 KwikPen® que utilizas con Insulclock®.

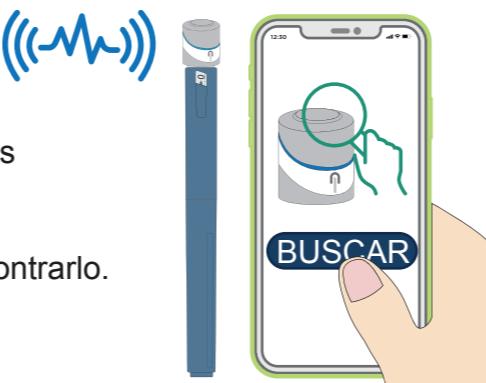
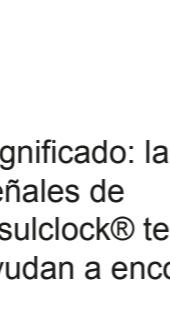
4 CUÁNDO: buscas Insulclock® utilizando esta función en la App.

LUZ AZUL,
SONIDO 6
SEGUNDOS

2X



⚠ 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).



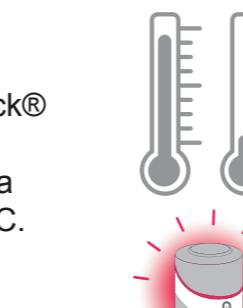
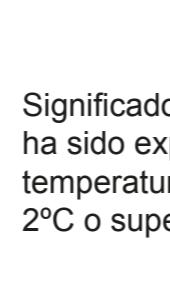
5 CUÁNDO: Insulclock® se ha expuesto a menos de 2°C o a más de 30°C.

LUZ ROJA INTERMITENTE,
SIN SONIDO

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



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).



Para desactivar esta alerta, pulsa dos veces el botón de Insulclock® o inicia el proceso de purga.

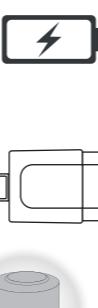
⚠ Consulta las instrucciones de uso de la pluma desecharable de insulina KwikPen® para comprobar si es necesaria alguna acción cuando la pluma se expone fuera de estos límites de temperatura.

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.

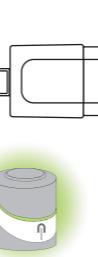
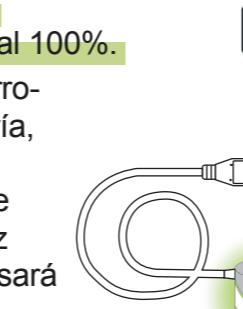
Descripción: para evitar problemas durante la carga de la batería, una luz blanca en la tira LED te avisará de que Insulclock® está correctamente conectado al cable USB y al cargador.



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.



⚠ Puedes configurar hasta 5 alarmas en diferentes horas del día.

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 desecharables 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 I o tipo II.

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.

Indicaciones de uso

Insulclock® está indicado para pacientes que utilicen plumas desecharables 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 desecharable 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.

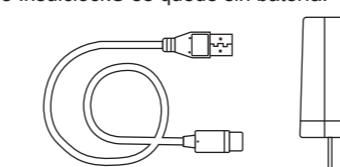
Si tienes alguna duda sobre tu tratamiento, consulta a tu profesional sanitario.

Beneficios y riesgos asociados a Insulclock®

Come 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, límpiala 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.

- Insulclock® debe utilizarse en las condiciones ambientales especificadas.

- No transferas Insulclock® de una pluma a otra, excepto para sustituir la pluma (es decir, una vez que esté vacía o si la pluma no funciona), ya que Insulclock® es reutilizable. El fabricante recomienda encarecidamente utilizar solo un Insulclock® por cada pluma desecharable de insulina KwikPen® para evitar posibles errores del usuario.

- Mantén Insulclock® fuera del alcance de niños y animales. Las piezas pequeñas podrían provocar asfixia.

- No utilices ni coloques Insulclock® cerca de fuentes de calor como radiadores, fuego, etc.

- No introduzcas Insulclock® en el microondas.

- No utilices Insulclock® con guantes.

- No coloques el LED blanco de Insulclock® cerca de los ojos.

- Mantén Insulclock® alejado de materiales que podrían dificultar su uso, como pelo o hilos sueltos.

- Debe evitarse el uso de Insulclock® cerca de cualquier otro dispositivo que pueda emitir perturbaciones electromagnéticas.

- No se recomienda el uso autónomo de Insulclock® por parte de personas con características especiales, por:

- problemas de visión como ceguera o daltonismo

- problemas de audición o sordera

- personas con discapacidad

- personas de edad avanzada y niños (fuera del intervalo de edad para su uso), que podrían necesitar la ayuda de otra persona para poder usar Insulclock®.

- No se permite la modificación de Insulclock®. No modifique Insulclock® sin la autorización del fabricante.

3. Entornos de uso seguro

Insulclock® debe utilizarse exclusivamente para el uso previsto que se describe en estas instrucciones de uso. Comprueba si el envase de Insulclock® presenta daños la primera vez que lo utilices. Deséchalo si ha estado expuesto a cualquier tipo de situación que pueda haberlo dañado.

Insulclock® debe utilizarse en las condiciones ambientales específicas.

No transferas Insulclock® de una pluma a otra, excepto para sustituir la pluma (es decir, una vez que esté vacía o si la pluma no funciona), ya que Insulclock® es reutilizable. El fabricante recomienda encarecidamente utilizar solo un Insulclock® por cada pluma desecharable de insulina KwikPen® para evitar posibles errores del usuario.

Mantén Insulclock® fuera del alcance de niños y animales. Las piezas pequeñas podrían provocar asfixia.

No utilices ni coloques Insulclock® cerca de fuentes de calor como radiadores, fuego, etc.

No introduzcas Insulclock® en el microondas.

No utilices Insulclock® con guantes.

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

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

Debe evitarse el uso de Insulclock® cerca de cualquier otro dispositivo que pueda emitir perturbaciones electromagnéticas.

No se recomienda el uso autónomo de Insulclock® por parte de personas con características especiales, por:

- problemas de visión como ceguera o daltonismo

- problemas de audición o sordera

- personas con discapacidad

- personas de edad avanzada y niños (fuera del intervalo de edad para su uso), que podrían necesitar la ayuda de otra persona para poder usar Insulclock®.

- No se permite la modificación de Insulclock®. No modifique Insulclock® sin la autorización del fabricante.

Si tienes alguna pregunta o problema con Insulclock®, ponte en contacto con el fabricante llamando al +34 911 677 077 o llama a tu profesional sanitario para obtener ayuda. Para obtener más información sobre Insulclock®, visita <https://www.insulcloud.com/es> o envía una solicitud a través del siguiente formulario de contacto: <https://www.insulcloud.com/es/contactar>

Cualquier incidente grave relacionado con Insulclock® debe comunicarse al fabricante y a las Autoridades Sanitarias. Insulclock® es una marca comercial de Insulcloud S.L.

La marca KwikPen® es una marca registrada propiedad de Eli Lilly and Company. Eli Lilly and Company® no tiene ningún acuerdo ni relación con Insulcloud S.L.

IFU_Insulclockv2.0lite_KW.rev00.ES
Julio 2025

Fabricado por:



Insulcloud S.L.
CIF: B-87131454
Domicilio social: Calle Alameda Mazarredo, 25, 1º, 48009 Bilbao, Bizkaia
Sede: Calle Bravo Murillo, 101, 2º planta. 28020 Madrid, España.

SÍMBOLOS

	Fabricante		Proteger de fuentes de calor y radioactividad

<tbl_r cells="4