

Manual do usuário de InsuPad®

Descrição geral

InsuPad é um dispositivo projetado para melhorar a absorção de insulina injetada no sangue através do controle do aquecimento da área ao redor do local da injeção. O aparelho consiste de uma Fenster (Janela Descartável) e de uma Unidade de Controle.

Base do carregador

Para recarga, a base do carregador pode ser conectada pelo cabo USB ao adaptador de tomada fornecido.



Unidade de Controle na base do carregador

Uma luz vermelha indica quando a função de recarga está em andamento;
Uma luz verde indica que o aparelho está recarregado.

Fenster (Janela Descartável)

Esta peça consiste de uma moldura plástica e uma fita adesiva biocompatível projetada para fixar o InsuPad ao corpo. Ao ser aberta, expõe uma área de 2x4cm.

Unidade de Controle & Fenster (Janela Descartável)

Para injetar, abra a Fenster (Janela Descartável). O ciclo de aquecimento iniciará automaticamente depois de fechada a Fenster (Janela Descartável). Luz verde - Indica que o aquecimento iniciará após ser fechada a Fenster (Janela Descartável).

Luz verde apagada com a janela fechada - Indica que o aquecimento foi iniciado.

Luz verde apagada com a janela aberta - O ciclo de aquecimento não se iniciará, porque o aparelho esteve aberto por mais de 60 segundos.

Luz vermelha piscando - Indica bateria fraca.

1. Introdução

1.1 Descrição geral do sistema

InsuPad é um dispositivo projetado para melhorar a absorção de insulina quando injetada em tecido subcutâneo. O sistema aquece a área da injeção a fim de acelerar a capacidade de absorção da insulina pelo sistema circulatório. O aparelho é

automaticamente ativado quando o usuário abre e fecha a Fenster (Janela Descartável) para injetar insulina. Normalmente, essa ação ocorre antes de uma refeição ou para corrigir níveis altos de açúcar no sangue.

1.2 Precauções e cuidados gerais

- Os usuários deste equipamento devem ler este manual do início ao fim e familiarizarem-se com todos os procedimentos de operação e segurança antes de utilizá-lo. Os usuários não devem fazer ajustes ou outros procedimentos que não sejam os especificamente descritos neste manual.
- Não utilize o aparelho na presença de interferência eletromagnética. A interferência pode ser causada por equipamentos de diatermia, cirurgia, ressonância magnética ou outros.
- Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência podem afetar o desempenho do aparelho.

1.3 Restrições ao uso

- O dispositivo deve ser utilizado apenas por uma pessoa e não deve ser emprestado de um usuário para outro.
- O dispositivo não deve ser utilizado em locais da pele que estejam inflamados, sensíveis, abertos ou machucados.
- Pacientes com pele sensível devem verificar o surgimento de reações cutâneas durante o uso. Caso elas ocorram, deverão entrar em contato com o médico.
- O dispositivo não deve ser utilizado com outra substância que não seja insulina.
- O sistema InsuPad não se destina ao uso de insulina com ação prolongada (insulina basal), tal como Ultralente (U), Lantus, Levemir ou Detemir.

CUIDADOS: O equipamento não deve sofrer quedas ou ser manuseado de maneira abrupta.

1.4 Uso de componentes não-autorizados

Use apenas compostos de insulina autorizados. O uso de compostos de insulina não-autorizados no sistema pode causar ferimentos no paciente e/ou danos ao dispositivo.

1.5 Indicações

InsuPad destina-se ao uso em casos de portadores de diabetes mellitus tipos 1 e 2, a partir dos 12 anos de idade, que precisam de insulina em tratamento com múltiplas injeções regulares diárias do medicamento de ação rápida na hora das refeições.

Este dispositivo não deve ser utilizado sem prévia consulta médica. Consulte seu médico, especialmente nos seguintes casos:

1. Fibrose excessiva, lipohipertrofia ou eczema no local das injeções;
2. Episódios conhecidos de gastroparese ou enteroparese;
3. Doenças crônicas instáveis que não seja diabetes (p.ex.: angina pectoris instável, problemas renais);
4. Quaisquer enfermidades que possam ser fatais;
5. Mulheres grávidas e lactantes;
6. Alergias conhecidas em relação a bandagens e curativos.
7. Irritação da pele persistente com o uso continuado do dispositivo (ex.: alergias).

1.6 Possíveis reações adversas

1. Reações da pele no local da injeção podem incluir irritação, infecção ou, em casos raros, uma lesão semelhante a uma queimadura leve.
2. Hematomas cutâneos no local da injeção.

2. Descrição do equipamento

2.1 Fenster (Janela Descartável)

A Fenster (Janela Descartável) (fig. 1) compõe-se de duas partes:

1. Moldura plástica para conectar a Unidade de Controle à Fenster (Janela Descartável).
2. Fita adesiva biocompatível para prender a Fenster (Janela Descartável) ao corpo.

A Fenster (Janela Descartável) possui uma abertura pela qual é aplicada a injeção de insulina. A abertura de 2x4cm é grande o

suficiente para permitir a aplicação de múltiplas injeções confortavelmente, sem necessidade de usar duas vezes o mesmo local.

A fita adesiva é biocompatível para uso médico (muito compatível com a pele). É forte o suficiente para segurar a Fenster (Janela Descartável) por um dia, sendo também resistente ao jato de água de um chuveiro.

Figura 1: Fenster (Janela Descartável) que inclui uma moldura plástica e uma camada de fita adesiva biocompatível.



2.2 Unidade de Controle

A Unidade de Controle monitora e controla todos os aspectos operacionais do sistema. Constitui-se de uma resistência elétrica, um termistor para monitorar a temperatura, um circuito eletrônico e uma bateria recarregável. Também inclui dois tipos de sinais luminosos: verde, para indicar operação normal e um vermelho para indicar a carga da bateria (ver seção

A figura abaixo mostra a Unidade de Controle conectada à Fenster (Janela Descartável)

3 - Instruções para Uso, para maiores detalhes). A Unidade de Controle inclui também um mecanismo que possibilita ao processo de aquecimento ser ligado e desligado automaticamente. Este mecanismo é transparente para o usuário, sendo ativado durante a operação normal do aparelho.

Figura 2: Unidade de Controle conectada à Fenster (Janela Descartável).



2.3 Carregador e Adaptador de Tomada

A Unidade de Carga destina-se a recarregar a bateria dentro da Unidade de Controle. Compõe-se de uma base (fig. 3), à qual a Unidade de Controle é conectada e um Adaptador de Tomada (fig. 4) conectado por um cabo USB ligado à base do carregador.

Figura 3: A base do carregador com a Unidade de Controle.



O dispositivo não pode ser utilizado enquanto estiver carregando. A forma da base permite uma fácil conexão entre a Unidade de Controle e o carregador.

Figura 4: Adaptador de Tomada.



3. Instruções de Uso

3.1. Sinais do sistema

A Unidade de Controle possui duas luzes indicativas que são usadas para fornecer informações ao usuário. Veja, abaixo, todas as indicações:

Indicador verde pisca por alguns segundos ao abrir a Fenster (Janela Descartável).	Ciclo de aquecimento está "inativo". Operação normal. Se a Fenster (Janela Descartável) estiver fechada durante esta fase, o ciclo de aquecimento NÃO é ativado.
O indicador verde está constantemente ligado após a abertura da Fenster (Janela Descartável).	InsuPad está "ativo" e deve ser fechado dentro de aproximadamente 60 segundos para ativar o ciclo de aquecimento.
Indicador verde apaga DEPOIS de fechada a Fenster (Janela Descartável).	Ciclo de aquecimento foi ativado. Operação normal.
Indicador verde apaga ANTES de fechada a Fenster (Janela Descartável)	Se o indicador verde apagar ANTES de fechada a Fenster (Janela Descartável), o ciclo de aquecimento NÃO será ativado após fechada a Janela. Para ativar um novo ciclo, InsuPad deve ser fechado, reaberto e fechado novamente.
Indicador verde está constantemente ligado enquanto a unidade está no carregador.	Operação normal. A unidade está totalmente carregada.
Indicador vermelho pisca enquanto a unidade NÃO está no carregador.	Bateria fraca. Necessita recarga.
Indicador vermelho constantemente ligado enquanto a unidade está no carregador.	Operação normal dentro de até 4 horas. A unidade necessita de recarga.
Indicador vermelho pisca enquanto a unidade está no carregador.	Problema no aparelho. Contate o suporte.

3.2. Descrição do procedimento

1. Remova uma Unidade de Controle completamente carregada do carregador (carga e recarga levam aproximadamente 1.5 – 2 horas).
2. Antes de usar, limpe a Unidade de Controle com um lenço umedecido. Escolha um local para as injeções diárias, evitando o local escolhido no dia anterior. Mude o local das injeções diariamente. Passe um cotonete com álcool no local escolhido para colocar o InsuPad. Aguarde até que a pele seque.
3. Conecte a Unidade de Controle à Fenster (Janela Descartável), certificando-se de que houve um som de encaixe. Feche a Fenster (Janela Descartável) e assegure-se de que a Unidade de Controle esteja bem ajustada à Fenster (Janela Descartável).
4. Remova o alumínio protetor que cobre a Fenster (Janela Descartável), puxando na ponta indicada. Firme o dispositivo na pele, no local escolhido seco.
5. Certifique-se de que o equipamento esteja bem aplicado à pele. Pressione contra a Unidade de Controle com um dedo, enrole outro dedo no adesivo, para assegurar sua colocação correta sobre a pele.
6. Para abrir o equipamento antes da injeção, pressione e segure a parte de trás da Unidade de Controle com um dedo, enquanto pressiona a saliência frontal da Fenster (Janela Descartável) com outro dedo. A unidade se abre para mostrar uma área de pele, que é o local da injeção (o indicador verde pisca por alguns segundos antes de mudar para uma luz verde constante).
7. Imediatamente aplique a injeção dentro da área da Fenster (Janela Descartável), evitando locais de injeções anteriores. Aplique as injeções diárias posteriores em diferentes locais dentro da Fenster (Janela Descartável). Após a injeção, feche imediatamente a Fenster (Janela Descartável) para iniciar o ciclo de aquecimento (os indicadores do InsuPad devem estar no sinal verde constante no momento em que InsuPad é fechado, após a injeção). Se o indicador verde desligar enquanto a Fenster (Janela Descartável) ainda estiver aberta, o InsuPad deverá ser fechado, reaberto após alguns segundos e fechado novamente quando o indicador mostrar o sinal verde constante. Só então o ciclo de aquecimento será ativado. A duração de um ciclo de aquecimento para cada operação é de 50 minutos. O aquecimento começa e para automaticamente. O aquecimento é suave e poderá nem ser sentido.
8. Uma hora após a última injeção do dia ou quando a luz vermelha da Unidade de Controle estiver ligada, remova a Fenster (Janela Descartável) da pele, puxando a ponta do adesivo. Separe a Unidade de Controle da Fenster (Janela Descartável), usando uma das mãos para segurar com firmeza a Fenster (Janela Descartável) e a outra mão para empurrar para fora a Unidade de Controle. A Unidade de Controle vai saltar para fora da Fenster (Janela Descartável), que se quebrará de maneira que não possa mais ser reutilizada.
9. Jogue fora a Fenster (Janela Descartável) em local apropriado e coloque a Unidade de Controle no carregador.
10. A luz indicadora vermelha da Unidade de Controle será ligada, indicando que a carga está sendo efetuada, A Unidade de Controle estará completamente carregada quando a luz indicadora verde se acender.

4. Manutenção e Solução de Problemas

4.1 Manutenção

CUIDADO: O dispositivo não contém partes que podem ser consertadas pelo usuário. Em todos os casos de mau-funcionamento, contate Insuline Medical.

4.2 Limpeza

A Unidade de Controle deve ser limpa com um lenço umedecido limpo após cada utilização ou sempre que necessário.

4.3 Solução de problemas

Problema	Solução
A luz vermelha do indicador da Unidade de Controle começa a piscar quando a Fenster (Janela Descartável) é aberta.	Recarregue a Unidade de Controle.
A luz vermelha da Unidade de Controle começa a piscar quando a Fenster (Janela Descartável) é aberta durante a fase de aquecimento. (Observe que a luz indicadora pode parecer laranja quando ambos os indicadores - vermelho e verde - estão ligados ao mesmo tempo).	Recarregue a Unidade de Controle após um ciclo de aquecimento completo.
Luz indicadora vermelha não acente quando a Unidade de Controle está recarregando.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que o carregador esteja acoplado à tomada. 2. Se o problema persistir, contate com o Suporte.
A Unidade de Controle não responde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua a Unidade de Controle por outra nova e carregada. Recarregue aquela que não está funcionando. 2. Se o problema persistir, contate com o Suporte.
O aparelho está quente ou há sensação de dor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte a Unidade de Controle da Fenster (Janela Descartável). 2. Contate com o Suporte. 3. Guarde a Unidade de Controle para investigação posterior.
Luz indicadora vermelha não apaga após carregar a Unidade de Controle por mais de quatro horas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte a unidade de Controle do carregador e tente carregá-la novamente. 2. Se o problema persistir, contate com o Suporte.

5. Especificações do sistema

5.1. Características físicas

	Altura	Comprimento	Largura	Peso	Temperatura para armazenagem	Temperatura para operação
Unidade de controle	12 mm	44 mm	29 mm	11 g	-10°C a 50°C	0°C a 50°C
Fenster (Janela Descartável)	3.8 mm	60 mm	42 mm	1.5 g	-10°C a 50°C	0°C a 50°C
Adaptador de tomada	Voltagem de entrada	Voltagem de saída	Peso	Temperatura de operação	Temperatura de armazenagem	Umidade de armazenagem
	115VAC-230VAC A 50-60 Hz	5V	24 g	0°C ~ 35°C	-20°C ~ 85°C	20% to 90% RH





5.2 Procedimento de armazenagem





NÃO utilize a Unidade de Controle ou a Fenster (Janela descartável) se estiverem quebradas ou danificadas.

5.3 Descarte

O descarte das peças do InsuPad deve ser de acordo com a legislação local.

5.4 Rótulo do InsuPad

Símbolo	Significado
	Atenção! Consulte a documentação que acompanha o aparelho
	Fabricante
	Descarte seletivo
	Número de série

Símbolo	Significado
	Data de validade
	Marca da CE
	Número do catálogo
	Parte aplicada tipo BF

6. Suporte e Informações de Contato

Para respostas a questões referentes a uso de InsuPad, contacte:

Fabricante:

Insuline Medical Ltd.
70 Pinsker St., POB 10299
Petach Tikvah 4900202, Israel
Email: info@insuline-medical.com
Website: www.insuline-medical.com

Representantes europeus:

Insuline Medical GmbH
Rahnfelsstraße 3
68163 Mannheim, Alemanha
Email: info@insuline-medical.com
Website: www.insuline-medical.com

Garantia do equipamento

Insuline Medical garante que todos os modelos dos componentes InsuPad são isentos de defeitos e que irão, conforme seus critérios, reparar ou substituir o produto que apresentar falhas no prazo de dois anos a partir da primeira data de envio.

Esta garantia é limitada a defeitos de fabricação ou de materiais e não abrange danos ao cliente, mau-uso ou modificação não autorizada. Se este produto falhar ou não funcionar conforme garantido, os usuários terão como únicos recursos a reparação ou substituição conforme descrito acima. Sob nenhuma condição Insuline Medical será responsável por quaisquer danos decorrentes do uso deste produto.

Os danos incluem os seguintes eventos, mas não estão a eles limitados: perda de lucros, perda de poupança e danos incidentais ou consequenciais decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização deste produto.

Insuline Medical especificamente se isenta de todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e a instalação ou a utilização deste produto será considerada uma aceitação destes termos pelo usuário.

Copyright © Insuline Medical Ltd, 2014

Todos os direitos reservados.

Documento número LB-4050662(H)

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida em qualquer forma material, incluindo fotocopiadora ou armazenagem em qualquer meio de comunicação eletrônico, de maneira temporária ou incidental para algum outro uso desta publicação, sem a permissão prévia por escrito do proprietário dos direitos autorais, ou ao abrigo de licença concedida pelo proprietário dos direitos autorais.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Insulina não é responsável por nada nem ninguém ligado ao conteúdo desse documento.