

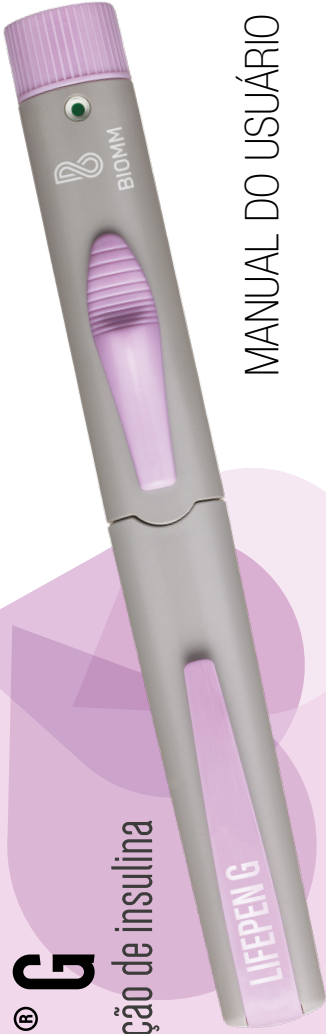
LIFEPEN® G

Caneta para injeção de insulina



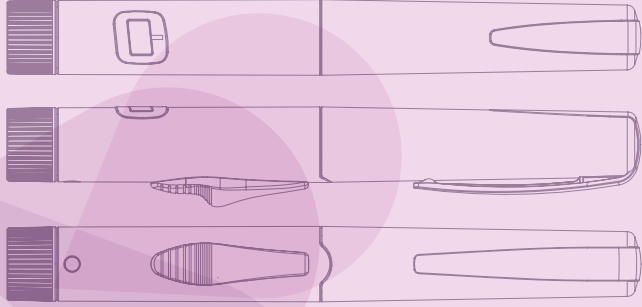
BIOMM

MANUAL DO USUÁRIO



ÍNDICE

1. Antes do primeiro uso
2. Estrutura Lifepen® G
3. Preparando Lifepen® G para uso
4. Preparando sua Lifepen® G
5. Injetando a dose
6. Removendo a agulha
7. Substituindo um refil (carpule)
8. Armazenamento e limpeza
9. Solução de problemas
10. Informações do fabricante



1. ANTES DO PRIMEIRO USO

Antes da primeira utilização de Lifepén® G, leia atentamente TODAS as instruções incluídas neste manual do usuário cuidadosamente, pois pode haver indicações importantes que o usuário da caneta deve conhecer.



O não cumprimento das instruções pode ter graves consequências para a sua saúde.

Lifepén® G é uma caneta injetora automática de insulina reutilizável de dose variável para injeção de insulina. Fornece ao paciente uma maneira precisa, segura e sem esforço de administrar as doses de insulina recomendadas pelo médico, na faixa de 1 a 60 unidades, em incrementos de uma unidade (equivalente a 0,01 mL) de insulina.

INDICAÇÕES PARA USO:

Lifepén® G destina-se a ser utilizada com carpules de Glargilin® (insulina glargina) de 3,0 mL de acordo com a norma ISO 11608-3. O sistema de injeção automática da Lifepén® G garante uma administração de insulina com velocidade constante e de baixa força.

Lifepén® G é destinada para tratamento de pessoas com diabetes;

Com refis (carpules) de 3,0 mL (100 UI/mL), conforme recomendação do fabricante que atendem aos requisitos da ISO 11608-3;

Lifepén® G é indicada para o com refis de 3,0 mL (100 UI/mL) de insulina glargina Glargilin®.

Com agulhas descartáveis que atendam aos requisitos da ISO 11608-2;



Deve ser apenas usada por uma pessoa e não deve ser compartilhada com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada.

Lifepen® G foi desenvolvida para uso com agulhas descartáveis para caneta disponíveis no mercado, tipo A, acordo com a ISO 11608-2.

Usar uma nova agulha para cada injeção para garantir esterilidade, prevenir vazamento de insulina e reduzir o risco de entupimento da agulha.

Não use Lifepen® G se a embalagem da agulha (tampa de papel) estiver de alguma forma adulterada ou danificada.

Lifepen® G é uma caneta de uso individual e não deve ser compartilhada com outras pessoas.

Não usar Lifepen® G se a caneta não estiver funcionando adequadamente, ou se qualquer parte da caneta parecer danificada.

O uso de Lifepen® G sem refil de insulina pode causar operação defeituosa.

Lifepen® G não é recomendada para uso por pessoas cegas ou com deficiência visual sem a assistência de uma terceira pessoa, treinada para seu uso.

Lifepen® G não deve ser utilizada por crianças com menos de 12 anos de idade.

Lifepen® G destina-se a ser utilizada por adultos e crianças. As crianças devem usar a Lifepen® G com a ajuda de um adulto treinado.

Nesses casos, só pode ser usada sob a supervisão de pessoal médico ou de adultos treinados para seu uso.

Não use sem observar os princípios de higiene estabelecidos nas instruções de uso.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências graves para a sua saúde.

Cada refil de insulina contém 300 unidades e pode ser usado para múltiplas aplicações até que esteja vazio ou houver passado 28 dias após o primeiro uso (o que ocorrer primeiro).

Tenha sempre disponível um método adicional para aplicação da sua insulina (por exemplo, uma seringa para insulina 100 UI).

Se você não seguir todas estas instruções, você poderá receber muita ou pouca insulina, o que pode afetar o seu nível de glicose no sangue.



USO DE LIFEPEM® G:

Com uma nova agulha para cada injeção para garantir esterilidade, prevenir vazamento de insulina e reduzir o risco de entupimento da agulha.

Sob boas condições de iluminação que permitam boa visibilidade e manuseio adequado.

CONTRAINDICAÇÕES DE USO:

Lifepén® G destina-se a ser usada para tratar pacientes diabéticos que necessitam de insulina para manter o metabolismo adequado da glicose.

Também podem existir contraindicações decorrentes das características do medicamento. Lifepén® G não é recomendada para uso por pessoas cegas ou com deficiência visual ou com atividade motora muito limitada sem a assistência de pessoas treinadas.

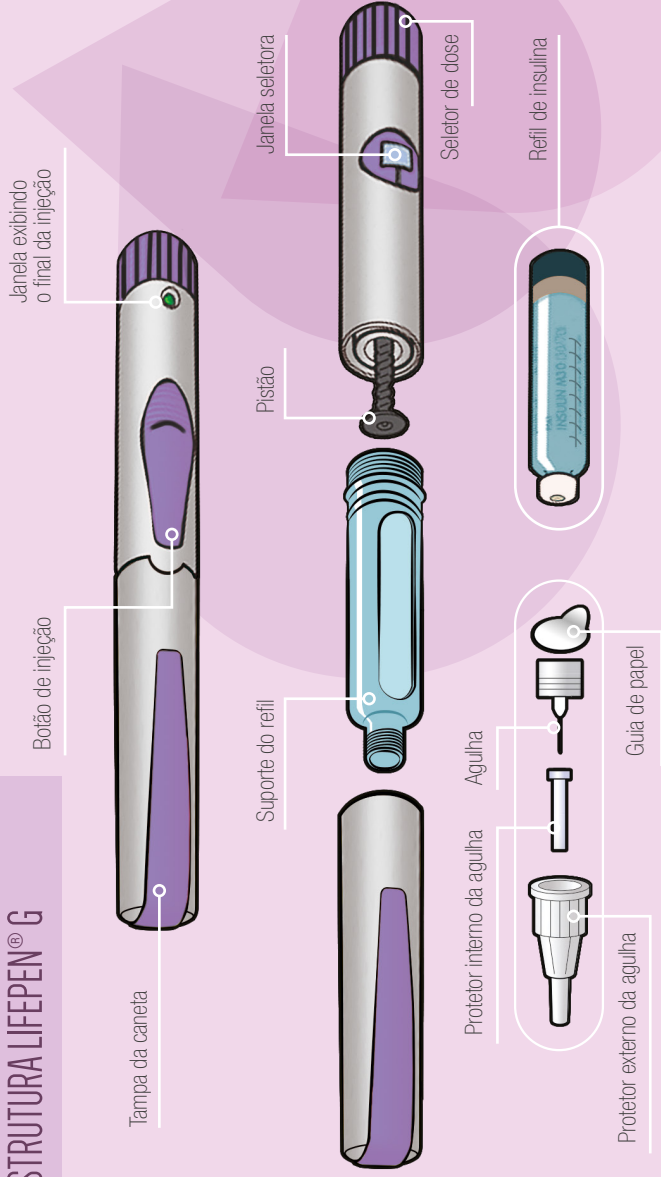


Não use Lifepén® G se não estiver funcionando corretamente, se alguma de suas partes parecer danificada ou se for danificada durante o uso.

Em caso de dúvida, contate o fabricante ou distribuidor.

Não tente consertar seu Lifepén® G ou desmontá-la.

2. ESTRUTURA LIFEPEN® G

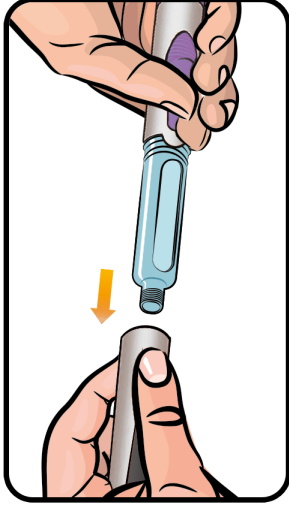


3. PREPARANDO LIFEPEEN® G PARA USO

Lave suas mãos e garanta que você tenha consigo os seguintes itens:

- Caneta Lifepeen® G
- Refil de insulina glargina (Glargilin®) em carpule de 3,0 mL
- Aguilha compatível nova
- Dois chumaços de algodão com álcool

FIGURA 1



PASSO 1

Retire a tampa da caneta (ver figura 1).

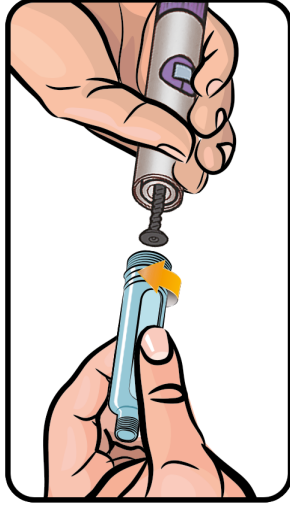
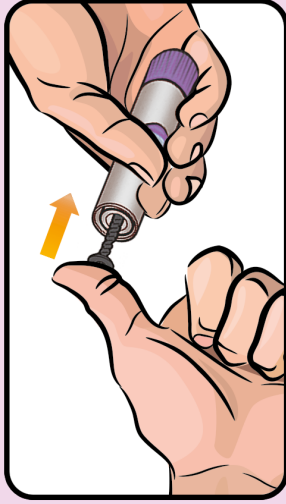


FIGURA 2

PASSO 2

Desenrosque o suporte do refil do corpo da caneta, virando-o conforme sentido demonstrado na figura 2.

FIGURA 3



PASSO 3

Pressione o pistão em direção ao corpo da caneta como demonstrado na figura 3, até que a primeira resistência seja atingida. Não dobre o êmbolo lateralmente. Se o êmbolo estiver preso, tente rosqueá-lo no corpo da caneta no sentido horário até a primeira resistência, segurando o êmbolo. Em seguida, empurre a extremidade do êmbolo para dentro do corpo da caneta o máximo possível. Em caso de problemas, pare de usar a caneta e entre em contato com o SAC da BIOMM no telefone 0800-057-2466.

PASSO 4

Verifique o refil de insulina e certifique-se de que não esteja trincado ou quebrado e que a solução de insulina glargina esteja clara e transparente. Verifique se o refil de insulina glargina está dentro do prazo de validade.

Limpe a ponta de borracha do refil de insulina glargina com um algodão embebido em álcool (ver figura 4).

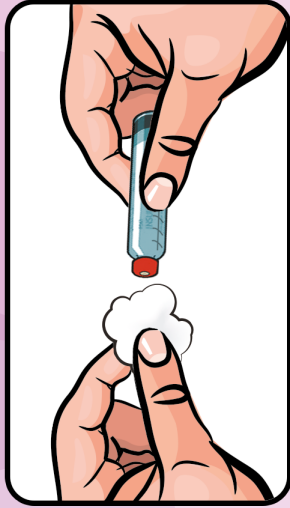


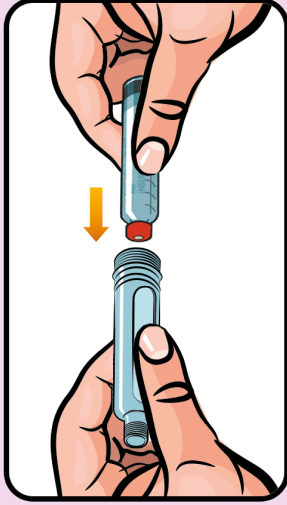
FIGURA 4

ADVERTÊNCIA:

Lifepan® G não deve ser usada se a insulina glargina estiver turva, com cor ou se apresentar partículas. Não use a insulina glargina quando o refil estiver trincado ou quebrado e fora do prazo de validade.

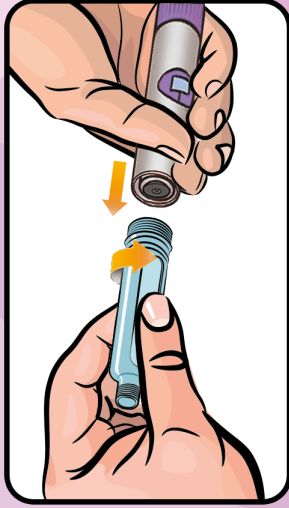


FIGURA 5



PASSO 5

Insira o refil de insulina adequado no suporte do refil, com a ponta de borracha apontada para frente (ver figura **5**).

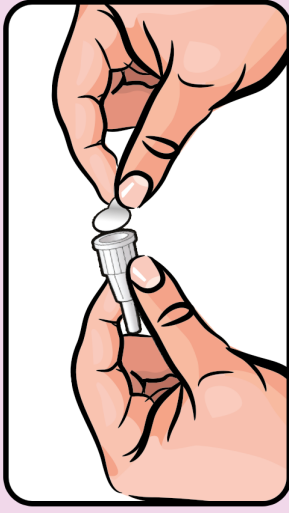


PASSO 6

Fixe o suporte do refil ao corpo da caneta, girando-o conforme sentido demonstrado na figura **6**, até que a primeira resistência seja atingida.

FIGURA 6

FIGURA 7



PASSO 7

Pegue uma nova agulha estéril compatível. Verifique a data de validade da agulha e a aba de papel na proteção externa da agulha.

Não use a agulha fora do prazo de validade e/ou com a aba de papel danificada.

Remova a aba de papel do protetor externo da agulha (ver figura 7).

ADVERTÊNCIA: Para cada injeção, use uma agulha nova. Isso ajuda a evitar a contaminação. Não use agulhas se a aba do papel estiver danificada. A reutilização da mesma agulha ou agulha com embalagem danificada (aba de papel) não está de acordo com as recomendações epidemiológicas.

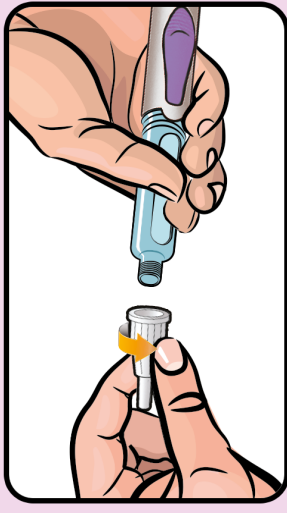


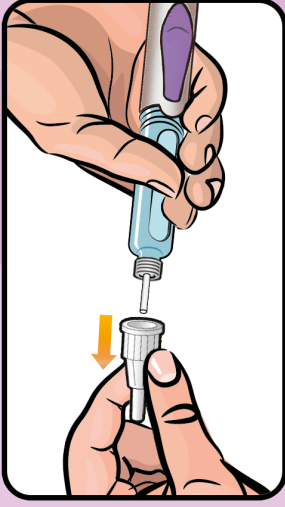
FIGURA 8

PASSO 8

Segure a caneta injetora pelo suporte do refil.

Encaixe o protetor externo da agulha ao suporte do refil, girando-o conforme sentido demonstrado na figura 8, **até que a primeira resistência seja atingida.**

FIGURA 9



PASSO 9
Remova o protetor externo da agulha (ver figura 9).
Guarde-o para remoção da agulha após conclusão
do processo de injeção.

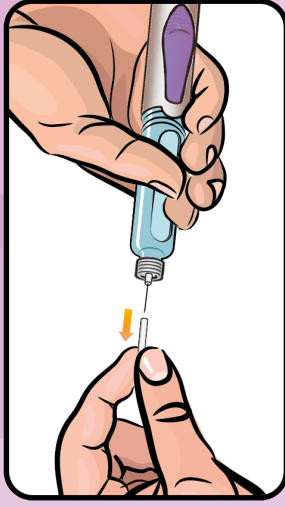


FIGURA 10

PASSO 10
Remova (ver figura 10) o protetor
interno da agulha como recomendado
pelo fabricante da agulha.

ADVERTÊNCIA: Para minimizar
risco de penetração não intencional
da agulha e transmissão de
doenças infecciosas, nunca
recoloque o protetor interno da
agulha após sua remoção.
Se por acidente você perfurar sua
pele, limpe o local ferido com um
desinfetante para a pele.

4. PREPARANDO SUA LIFEPEEN® G

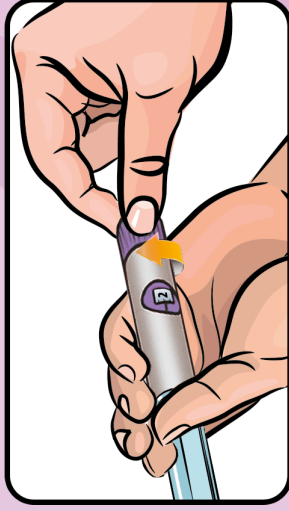
Prepare sua Lifepen® G antes de cada injeção.

PASSO 11

O número na janela seletora de dose corresponde ao volume do medicamento (insulina) em **unidades**. Escolha **2 unidades** de insulina para teste. Como selecionar a dose teste?

1. Gire o seletor de dose no sentido conforme figura 11.
2. Gire o seletor de dose até que o número **2** apareça na janela seletora.

FIGURA 11

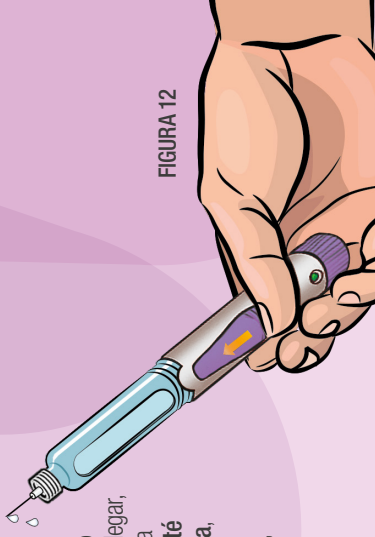


ADVERTÊNCIA: Se não aparecer uma gota de insulina no final da agulha, repita os passos **10** e **11**. Se não aparecer uma gota de insulina após várias tentativas, remova a agulha de acordo com o passo **17**. Em seguida, insira uma agulha nova, repetindo os passos **7** a **11**.

PASSO 12

Pegue a caneta com a agulha apontando para cima (ver figura 12). Usando seu polegar, deslize o botão de liberação na direção da agulha. **Segure o botão de liberação até que um ponto verde apareça na janela**, indicando o final da injeção. Se aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha, a Lifepen® G está pronta para uso.

FIGURA 12



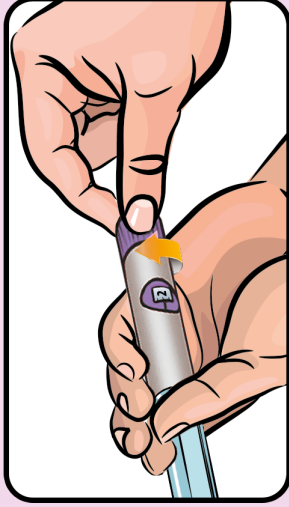
5. INJETANDO A DOSE

PASSO 13

Selecione a dose de insulina que deseja injetar. Para isto, gire o seletor de dose conforme figura **13**, até que a quantidade de insulina desejada apareça na janela do seletor de dose.

Certifique-se de que a janela do seletor de dose mostra a dose correta. Se a dose marcada estiver muito alta, você pode corrigi-la girando o seletor de dose para trás (sentido contrário).

FIGURA 13



ADVERTÊNCIA:

Se por acidente você injetar uma dose maior do que a prescrita, contate imediatamente o seu médico.

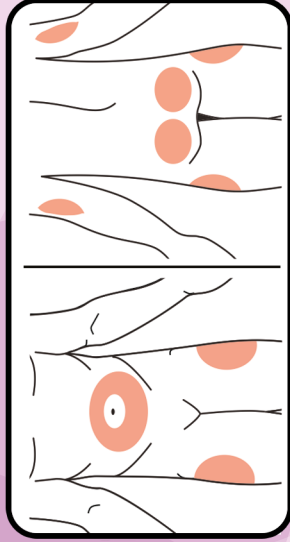


FIGURA 14

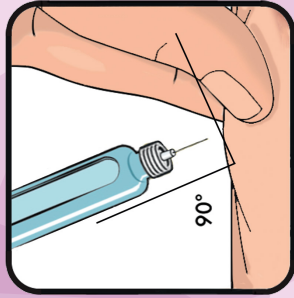
PASSO 14

Selecione o local da injeção (abdômen, coxas, braços - ver figura **14**) conforme instruído pelo seu profissional de saúde e limpe a pele no local da injeção com uma compressa embebida em álcool.

ADVERTÊNCIA:

Antes de injetar cada dose, limpe o local da injeção com um compressa embebida com álcool. Mude o local da injeção a cada aplicação para diminuir lesões sob a pele.

FIGURA 15



PASSO 15

Segure suavemente uma dobra da pele e insira a ponta da agulha no tecido subcutâneo em um ângulo de 90 graus (ver figura 15).

Usando o polegar, deslize o botão de liberação na direção da agulha, segure o botão de liberação até que um ponto verde apareça na janela exibindo o final da injeção (ver figura 16).

Conte até 10 lentamente. Não remova a agulha da pele.

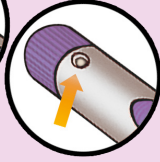
FIGURA 16



FIGURA 18



FIGURA 17



ADVERTÊNCIA: Se o ponto verde não aparecer (ver figura 17), significa que não havia insulina suficiente no refil e a dose selecionada não foi administrada.

Observe o número de unidades que aparece na janela seletora, uma vez que corresponde ao número de unidades de insulina que você deve injetar para completar a dose desejada.

Coloque a proteção externa da agulha e remova

a agulha de acordo com a etapa 17. Substitua o refil antigo por um novo, de acordo com a

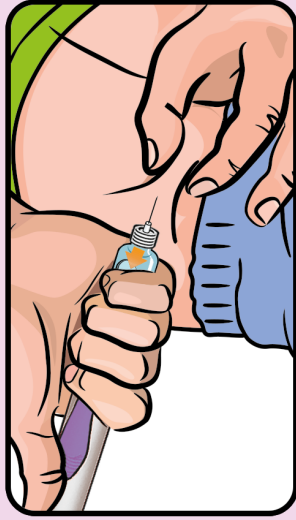
Seção 7 - SUBSTITUINDO UM REFIL. Prepare a caneta injetora para uso de acordo com as ações descritas nas etapas 3 a 10. Execute a injeção da dose inicial conforme descrito nas etapas 11 e 12. Em seguida, complete a administração da dose interrompida girando o seletor de dose até que a dose correta em unidades (dose restante

para completar a dose completa) apareça na janela do seletor de dose. Siga os passos 14 a 16 para completar a injeção.

Por exemplo, se o ponto verde não aparecer (ver figura 17) e aparecer o número "10" na janela seletora de dose (ver figura 18), significa que após substituir um refil por um novo, você deve selecionar a dose novamente e administrar as 10 unidades de insulina.



FIGURA 19



PASSO 16

Remova a agulha da pele no mesmo ângulo que foi inserida no tecido subcutâneo (ver figura 19).

6. REMOVENDO A AGULHA

PASSO 17

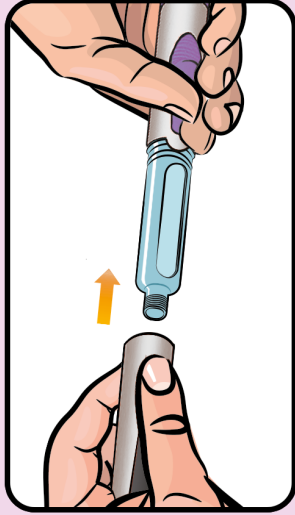
Após a injeção, coloque o protetor externo na agulha. Segurando o suporte do refil, gire o protetor externo da agulha no sentido conforme figura 20. Remova a agulha usada e descarte de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou de acordo com informações fornecidas pelo fabricante da agulha.



FIGURA 20

ADVERTÊNCIA: Agulhas usadas e refis de insulina vazios são classificados como resíduos potencialmente perigosos que podem causar contaminação microbiológicas. Mantenha-os longe do alcance de crianças.

FIGURA 21



PASSO 18

Coloque a tampa na caneta injetora (ver figura 21)

ADVERTÊNCIA: Sempre remova e descarte a agulha após cada injeção e guarde a caneta injetora em seu estojo. Isso reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento de solução e agulhas entupidas.

7. SUBSTITUINDO UM REFIL (CARPULE)

Remova o suporte do refil da caneta girando-o de acordo com a direção mostrada na figura 22. Agite o refil vazio (veja figura 23) e descarte-o de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante da insulina glargina.

Coloque o seletor de dose na posição “0” girando-o de acordo com a direção mostrada na figura 24 a seguir. Siga os passos 3 a 6.

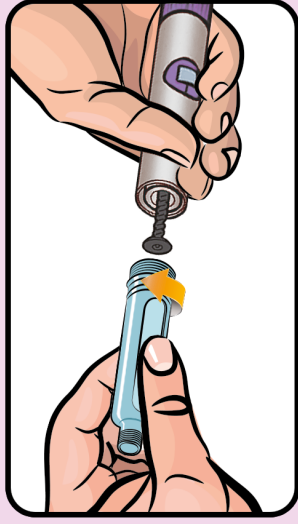


FIGURA 22

FIGURA 23

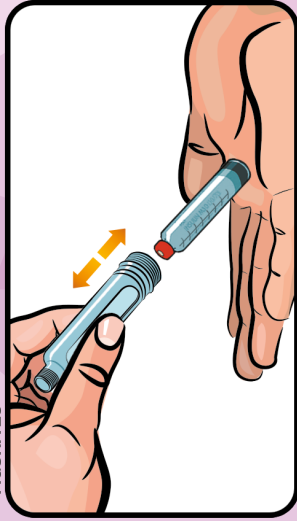


FIGURA 24



ADVERTÊNCIA:

Antes de tentar substituir um refil cartucho, certifique-se de que a agulha foi removida da caneta.

8. ARMAZENAMENTO E LIMPEZA

Sempre mantenha sua Lifepen® G, agulhas e refil de insulina fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

Guardar sua Lifepen® G:

- com a tampa, sem a agulha;
- com o refil de insulina, de acordo com as recomendações do fabricante do medicamento conforme descrito na bula;
- sem o cartucho de insulina pode ser armazenado entre -40°C e $+70^{\circ}\text{C}$;
- longe de temperaturas extremamente baixas ou altas, luz, umidade, poeira, sujeira, líquidos e exposição direta ao sol;
- em seu estojo.

**ADVERTÊNCIA:**

Não congele sua Lifepen® G e não use, se tiver sido congelada.



Limpe Lifepen® G diariamente. Use apenas um pano úmido para limpeza;



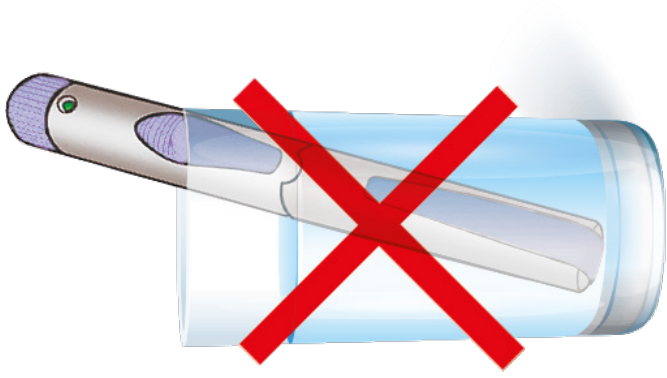
Não use álcool, peróxido de hidrogênio, desinfetantes ou lubrificantes para limpar a caneta.



Lifepen® G deve ser protegida contra grandes forças físicas e de gravidade.

**ADVERTÊNCIA:**

Não mergulhe a caneta Lifepen® G na água.



9. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA:

A agulha está entupida.

SOLUÇÃO:

➤ A agulha não é substituída diariamente. Use uma nova agulha todos os dias.

Observa-se pelo menos uma gota de medicamento (insulina) na ponta da agulha após sua instalação.

➤ A gota de medicamento vista na ponta da agulha não afeta sua dose. Continue a tomar a sua dose conforme descrito no manual do usuário.

PROBLEMA:

Uma dose maior de insulina foi marcada do que a necessária.

SOLUÇÃO:

➤ Erro do usuário. Você pode corrigir a dose girando o seletor de dose na direção oposta.

Como posso saber se minha Lifepan® G entregou corretamente a dose completa?

➤ Após a injeção, a unidade 0 é mostrada na janela do seletor de dose e um ponto verde aparece exibindo o final da injeção para indicar que a dose completa de insulina foi injetada.

10. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Conteúdo da embalagem:

- Conteúdo da embalagem: Lifepen® G caneta, estojo e manual do usuário.
- Lifepen® G cumpre com os requerimentos EN ISO 11608-1 com respeito a requerimentos gerais, exatidão de dose e resistência do material.
- Lifepen® G deve ser substituída:
 - o após 2 anos de uso;
 - o por indicação do médico ou em qualquer caso de dúvida sobre sua funcionalidade.



ADVERTÊNCIA

Lifepen® G danificada ou fora do período de uso especificado pelo fabricante, deve ser descartada de acordo com as instruções do seu médico/profissional de saúde/farmacêutico/ou regulamentos locais.

Lifepen® G é feita de materiais seguros para saúde dos pacientes.

Deve ser dada atenção especial às informações precedidas pelo  sinal de advertência que garantirão segurança e uso confortável da caneta.

Em caso de incidentes graves, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.



MS 81244549002



Fabricante: Nemera Szczecin sp. z o.o.
ul. Tytanowa 3, 70-856 Szczecin, Polônia.



Data de fabricação/data de validade/
número do lote: vide cartucho
SAC 0800-057-2466



Registrado por: BIOMM S.A.
Av. Regent, 705. Alphaville Lagoa dos Ingleses,
Nova Lima – MG, 34018-000, Brasil.
CNPJ: 04.752.991.0001/10
Indústria Brasileira.
Glargin® é marca da BIOMM S.A.
www.biommm.com

lpgman04. A-02/EN-V14. Data: 05/2024

LEGENDAS



Indica o fabricante do produto médico



Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo foi colocado ou que a situação atual requer conscientização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.



Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso



Site de informações ao paciente



Dispositivo médico



BIOMM

ANOTAÇÕES:

DESCARTE DE LIFESEN® G

Lembre-se de descartar sua caneta injetora 2 anos após o primeiro uso. Anote abaixo a data do primeiro e do último uso da Lifepen® G.

Primeiro uso em:



Descarte fora após:

INSTRUÇÕES PARA USO LIFESEN® G

Caneta para injeção de insulina, uso subcutâneo
Sua caneta vem com 3,0 ml de insulina.



Antes do primeiro uso de Lifesep® G, leia atentamente TODAS as instruções incluídas neste manual do usuário, pois pode haver informações importantes que o usuário da caneta deve conhecer. O não cumprimento das instruções pode ter consequências graves para sua saúde.



BIOMMM

www.biommm.com