



Fabricado por: Wuxi Prior Medical Technology Co., LTD,
No. 230, Xida Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China

Importado e Distribuído por: Cepalab Laboratórios Ltda.

CNPJ: 26.386.899/0001-16 - Rua Governador Valadares 104, Chácaras
Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG - CEP: 33350-000

Detentor do registro: MR Saúde Ltda

CNPJ: 26.386.899/0001-16 - Rua Governador Valadares 104A, Chácaras
Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG - CEP: 33350-000

Resp. Técnico: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Reg. ANVISA: 82533959033

qualidade@mrsaudebrasil.com.br



(31) 97234 2932



Manual do usuário

CANETA PARA INSULINA

Acufocus

Acufocus

1. Prefácio	1	4. Precauções	11
2. Descrição do produto	2	4.1 Símbolos	11
3. Uso do produto	3	4.2 Requisitos de segurança	11
3.1 Preparação	3	4.3 Advertências	11
3.2 Inserção do refil	4	5. Limpeza e armazenagem	12
3.3 Preparo da caneta para injeção	7	6. Solução de problemas	13
3.4 Inserção da dose.....	9	7. Garantia de qualidade	14



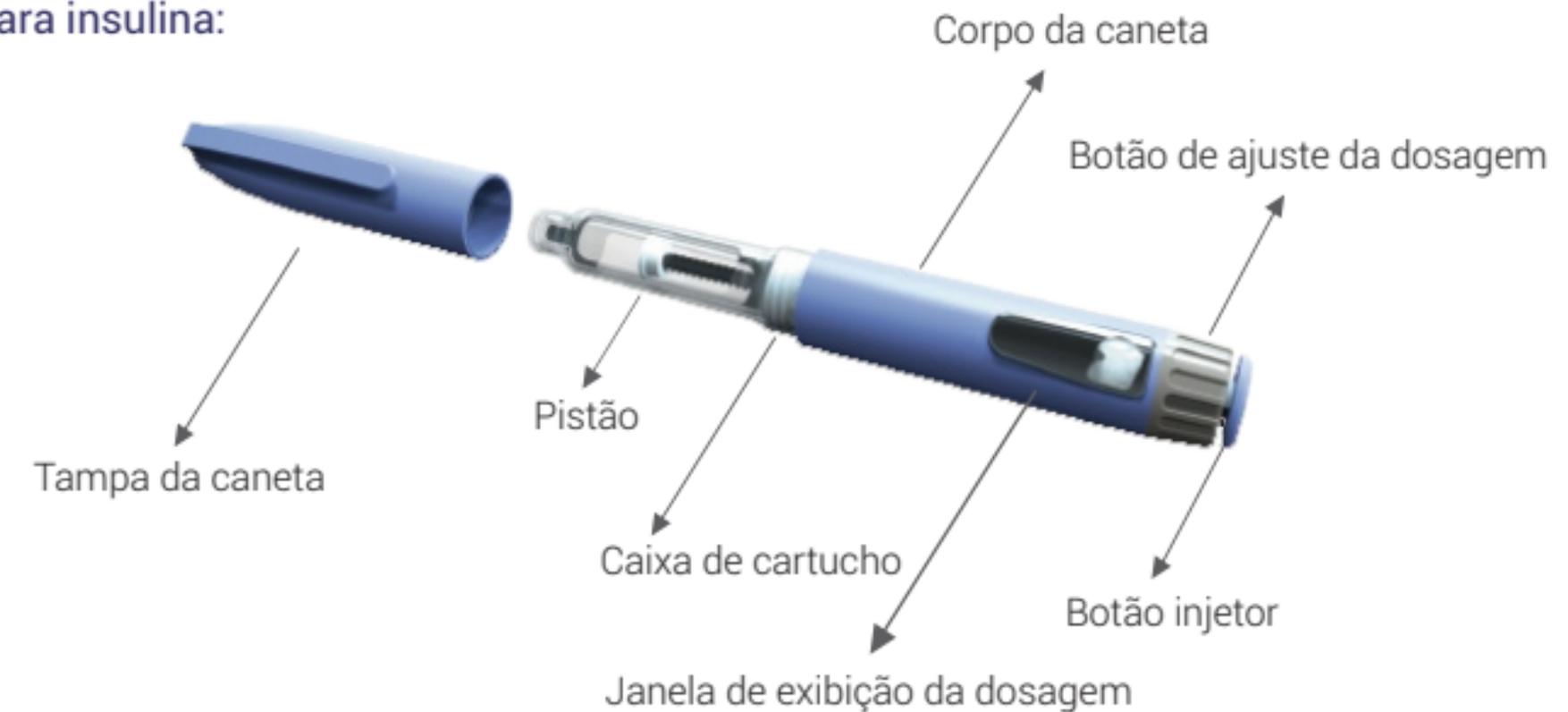
Caneta para insulina

1 Prefácio

- Agradecemos por adquirir a caneta para insulina Acufocus. Se essa for a primeira vez utilizando esse produto, leia atentamente as instruções deste manual;
- Acufocus é uma caneta para aplicação de insulina reutilizável compatível com refis de insulina de 3mL e agulhas para insulina padrão;
- Projetada para uso em um único paciente, permite a administrar entre 1UI (0,01mL) e 60 UI (0,6mL) de insulina;
- Este produto deve ser manipulado por profissional devidamente habilitado, ou no caso de uso pelo paciente, o mesmo deve receber instruções do profissional de saúde;
- Não utilize a caneta se estiver quebrada, danificada ou apresentando mal funcionamento.

2 Descrição do produto

Estrutura da caneta para insulina:



Composição:

A caneta para insulina Acufocus é composta pelo corpo injetor da caneta (**acrilonitrila butadieno estireno**), pistão (**polioximetileno**), botão injetor (**polioximetileno**), janela de exibição de dosagem (**policarbonato**), botão de ajuste de dosagem (**acrilonitrila butadieno estireno**), caixa de cartucho (**policarbonato**) e tampa da caneta (**acrilonitrilabutadienoestireno**).

Indicação de uso:

A caneta para insulina Acufocus é um dispositivo que juntamente com uma agulha para insulina é indicado para a administração subcutânea de insulina.

Vida útil

A caneta para insulina Acufocus é válida por 3 anos após a fabricação.

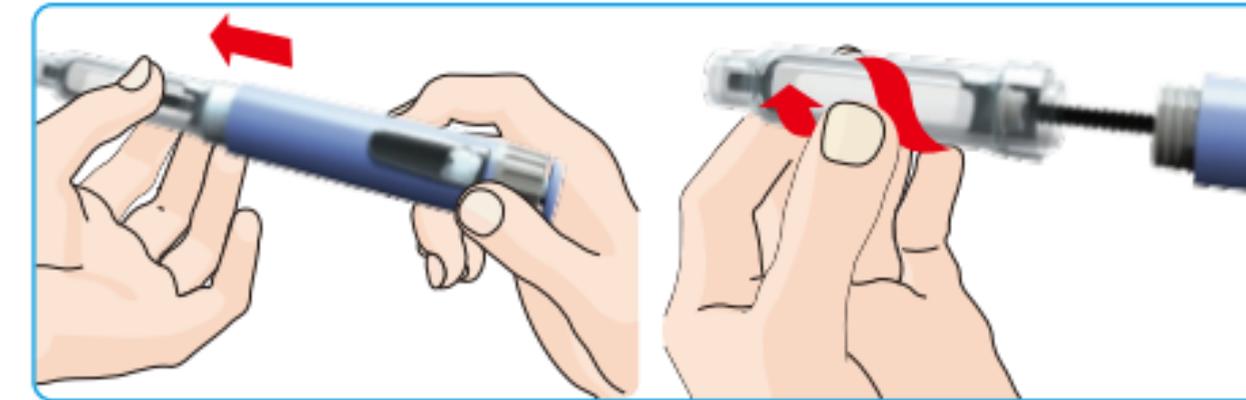
3 Modo de uso

3.1 Preparo

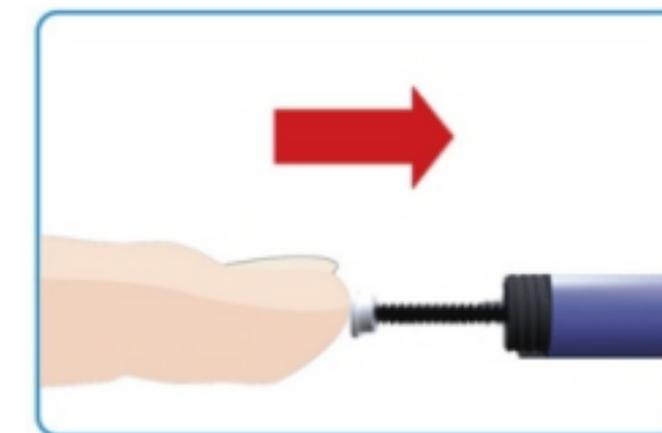
Higienize bem as mãos e separe os seguintes itens:

- Caneta para insulina Acufocus;
- Refil de insulina;
- Agulha para caneta;
- Algodão embebido em álcool;

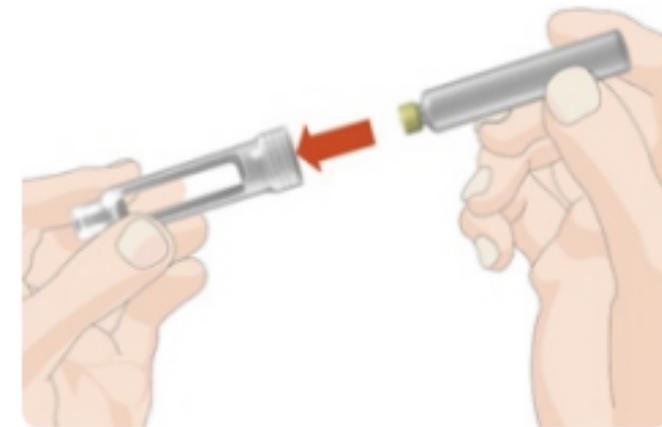
3.2 Inserção do refil



1) Remova a tampa da caneta e gire o suporte do refil para desconectá-lo;

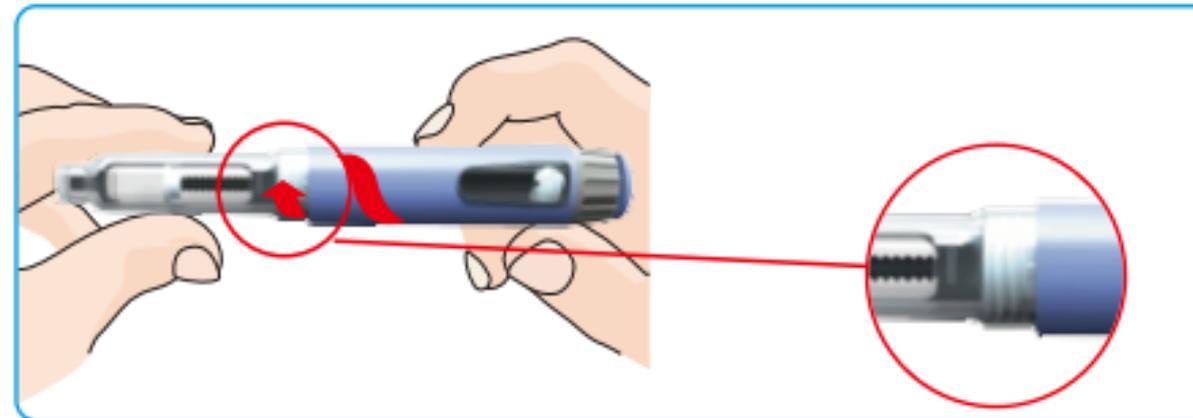


2) Empurre o cursor até a base da caneta;. Não dobre ou force-o lateralmente;

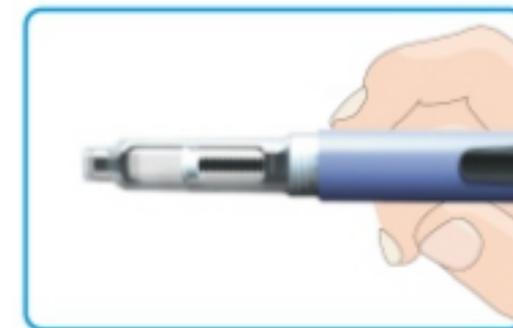


3) Verifique se o refil de insulina está em boas condições e dentro do prazo de validade.

4) Insira o refil de insulina com ponta de borracha apontada para frente



5) Enrosque o suporte do refil para conectá-lo novamente na caneta.



6) Limpe a borracha de vedação do cartucho de insulina com um algodão embebido de álcool;



7) Apenas para insulina turva:
Gire a caneta suavemente por 10 vezes
Balance a caneta suavemente por 10 vezes

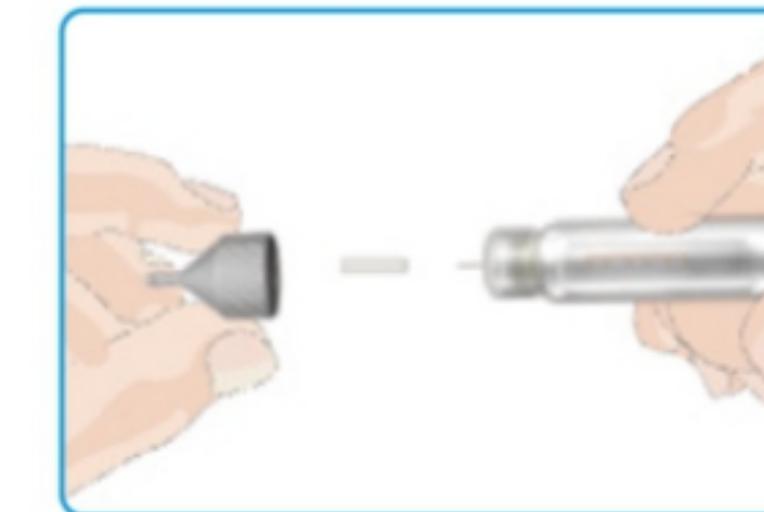
3.3 Preparo da Caneta para injeção



1) Retire o lacre da agulha



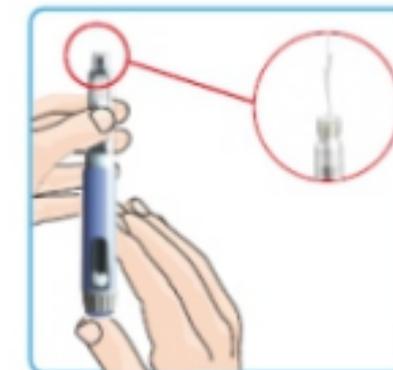
2) Encaixe a agulha na ponta da caneta e da borracha do cartucho de insulina.



3) Remova a tampa externa e interna da agulha. Não descarte a tampa da agulha, pois após a aplicação a mesma deverá ser utilizada.



4) Gire o dosador para 2 unidades, aponte a agulha para cima e bata suavemente no cartucho de insulina para retirar o ar da parte superior.



5) Com o polegar, aperte o botão de liberação até que o dosador fique no numeral 0, que indica o final da injeção.

Se não aparecer uma gota da insulina quando o dosador ficar em 0, repita os passos 4 e 5. Caso ainda não tenha liberação da gota de insulina após várias tentativas, retire a agulha e repita os passos 4 e 5 com uma nova agulha, pois a agulha pode estar entupida.

3.4 Inserção da dose



1) Gire o dosador para definir a dose que será aplicada. Caso uma dose maior do que a que deve ser injetada for selecionada, você pode corrigir a dose girando o dosador de volta.

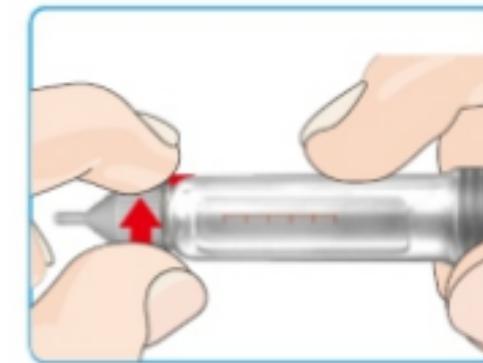


2) Insira a agulha no local de aplicação e aperte o botão até que o contador de dose pare no numeral 0 e continue por 5 segundos.

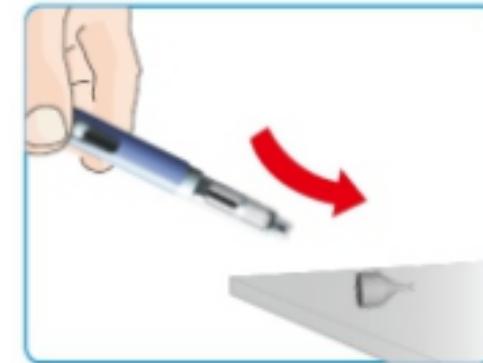


Quando o contador estiver em 0, deve-se apertar por 5 segundos para que não sobre nenhum resíduo da dose aplicada;

A dosagem definida pode ser maior que o conteúdo restante no cartucho de insulina, nesse caso a contagem do dosador não ficará em 0, lembre-se desse número e substitua o refil de insulina para completar a dose.



3) Insira a tampa externa novamente na agulha acoplada a caneta.



4) Desenrosque e retire a agulha com cuidado.



5) Insira a tampa da caneta para guardá-la.



Para prevenir a entrada de ar não armazene a caneta com agulha acoplada;

A agulha usada deve ser descartada de modo a prevenir acidentes futuros.

4 Precauções

4.1 Símbolos



Atenção;
Aviso importante.



Verifique a instrução de uso.

4.2 Requisitos de segurança

O produto deve ser manipulado por profissional legalmente habilitado, ou no caso de uso pelo paciente, este deve receber as instruções de um profissional da área de saúde;

Descarte e não use este produto fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados. Esse produto deve ser utilizado em um único paciente, a fim de minimizar os riscos de contaminação cruzada

Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade da embalagem ou do seu conteúdo. Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem a caneta para insulina mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco.

4.3 Advertências

Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação;

Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada;

O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;

Esse produto deve ser utilizado por um único paciente. Não compartilhe;

Este produto não podem ser dobrado, redobrado, angulado, entalhado ou arranhado;

Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;

Mantenha fora do alcance de crianças.

Utilize apenas pano úmido para limpeza da caneta.

As orientações fornecidas objetivam assegurar que os produtos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos produtos.; É importante que elas estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao produto.

5 Limpeza e armazenagem

Utilize apenas pano úmido para limpeza da caneta;

Manter o produto em ambiente limpo e seco, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra;

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar a sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica, vidro ou paletes de plástico, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa frequência de limpeza e higienização; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.

Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem.

6 Solução de problemas

Código	Falha	Solução	Causa
1	Botão dosador travado, não é possível injetar a dose.	Verifique se o cartucho de insulina está devidamente instalado ou se a agulha está obstruída. Se o problema persistir entre em contato com o SAC.	Cartucho de insulina não instalado corretamente ou agulha entupida.
2	Botão dosador travado, não é possível ajustar a dose.	Verifique se não possui nenhum objeto estranho bloqueando o botão dosador. Se o problema persistir entre em contato com o SAC.	Objeto estranho bloqueou o botão dosador ou estrutura interna pode ter se deslocado.
3	Não é possível empurrar o pistão para inserir o cartucho de insulina.	Entre em contato com o SAC.	Estrutura interna pode ter se deslocado.

7 Garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;
- Não permitir o uso indevido, bem como mau uso do produto;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.