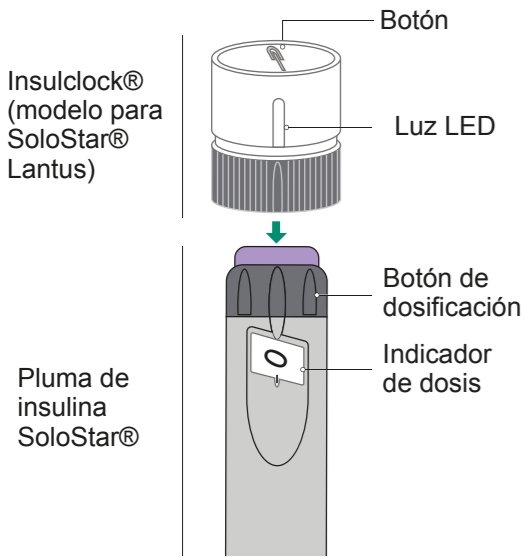


Insulclock
Modelo para SoloStar®

Instrucciones de uso

Antes de utilizar Insulclock® v3.0 (en adelante Insulclock®), lee toda la información y sigue atentamente todas las instrucciones paso a paso.

Partes de Insulclock®



Almacenamiento y manejo

Condiciones de almacenamiento y manejo adecuadas

	TEMPERATURA	PRESIÓN ATMOSFÉRICA	HUMEDAD RELATIVA
ALMACENAMIENTO Y MANEJO	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.

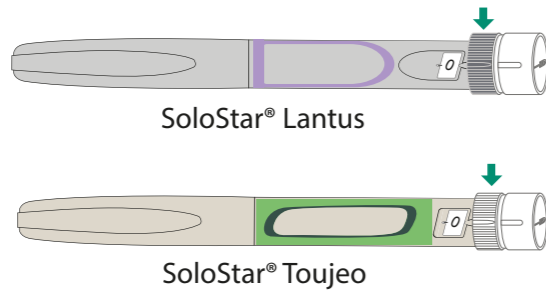
No uses Insulclock® y deséchalo si ha estado bajo presión o cualquier tipo de fuerza que pueda haberlo dañado.

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

ANTES DE EMPEZAR

1 Compatibilidad con tu pluma

Verifica si Insulclock® es compatible con tu pluma SoloStar®.



El color de la parte inferior del dispositivo varía según el modelo:

- **Gris** para SoloStar® Lantus
- **Blanco** para SoloStar® Toujeo

2 Leer las instrucciones de la pluma

Lee las instrucciones de uso de la pluma desechable de insulina SoloStar® (fabricada por Sanofi®).

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 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.

5 Compatibilidad de la App

Asegúrate de que estás utilizando una aplicación móvil (App) compatible*.
*Véase el apartado «7. Emparejar con una App».

6 Anclar Insulclock® a la pluma SoloStar®

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.

⚠ Asegúrate de que la protuberancia de Insulclock® y la protuberancia del botón de dosificación de la pluma quedan alineadas al insertar el dispositivo.

- ⚠ - Comprueba la etiqueta de la pluma desechable de insulina para asegurarte que tienes una pluma SoloStar® Lantus o Toujeo de acción lenta.
- ⚠ - 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.
- ⚠ - Asegúrate de no tener conectada la aguja a la pluma mientras realizas este proceso.

7 Emparejar con una App

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



⚠ Sistemas operativos requeridos:
iOS (version 16.0 o posterior);
Android (version 8.0 o posterior).

B) Coloca tu teléfono móvil cerca de Insulclock®. No a más de 3 metros.

⚠ El bluetooth de tu teléfono móvil debe estar activado.

C) Abre la App, crea una cuenta o inicia sesión, y pulsa “Conectar dispositivo” desde el menú ubicado en la esquina superior izquierda y sigue las indicaciones.

⚠ Deberás pulsar una vez el botón de Insulclock® para que sea visible desde la App.

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 deberías 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 tener batería 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 el dispositivo 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 permita 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 100 inyecciones/purgas).
 - No podrás comprobar la estimación de batería restante del dispositivo.

Indicaciones y funciones principales de Insulclock®

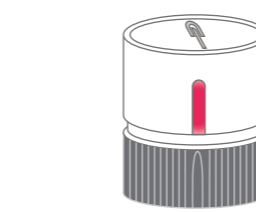
1 Consulta de estado: pulsas una vez el botón de Insulclock® para ver si se ha registrado una inyección en las últimas 8 horas.

LUZ VERDE PARPADEANTE



⚠ Significado: NINGUNA inyección de insulina registrada en las últimas 8 horas (para el tipo de insulina de acción lenta seleccionada en la App).

LUZ ROJA



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

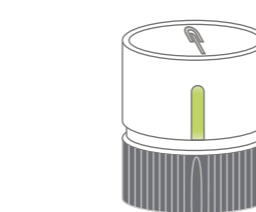


AVISO DE TEMPERATURA

Si tras la consulta de estado observas una **LUZ ROJA PARPADEANTE** significa que tu Insulclock® ha sido expuesto a temperatura inferior a 2°C o superior a 30°C.

2 Registro de inyección: mantienes pulsado el botón de Insulclock® al administrar una dosis de insulina.

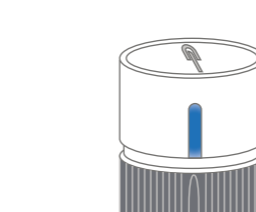
LUZ VERDE



Significado: has mantenido pulsado el tiempo suficiente recomendado por el fabricante de la insulina.

3 Vinculación: vinculación de Insulclock® a la aplicación.

LUZ AZUL



⚠ Significado: indica que el dispositivo Insulclock® se ha conectado con la App.

Aparece durante la primera vinculación y cada vez que Insulclock® se conecte a la app para sincronizar los datos registrados.

⚠ Es importante que, cada vez que pulses el botón de Insulclock®, lo hagas de forma recta y desde el centro, evitando aplicar presión lateral.

Un ligero movimiento u oscilación del botón durante la pulsación es normal y forma parte del diseño del dispositivo.

⚠ Si tienes alguna duda sobre el significado de las indicaciones de Insulclock®, 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 empieces de nuevo ni repitas la inyección. Recuerda especificar el tipo de insulina en la App cada vez que cambies el tipo de insulina de la pluma SoloStar® que utilizas con Insulclock®.

Sincronizar datos de Insulclock® con la app

⚠ Es importante que antes de empezar a utilizar Insulclock®, por primera vez, lo hayas vinculado a la app. Ver punto 7 en “Antes de empezar” para ver los pasos a seguir.

1 Abrir aplicación

Desde la pantalla principal de la app podremos ver en la parte superior el dispositivo Insulclock® vinculado.

2 Comprobar bluetooth

Comprueba que tu dispositivo esté conectado a la app y que la conexión bluetooth esté activada.



NO CONECTADO



CONECTADO

3 Pulsar botón Insulclock®

En caso de que no esté conectado, pulsa el botón de Insulclock® una vez para conectarlo. La luz azul te indicará que el dispositivo está conectado y que la transferencia de datos se ha realizado.

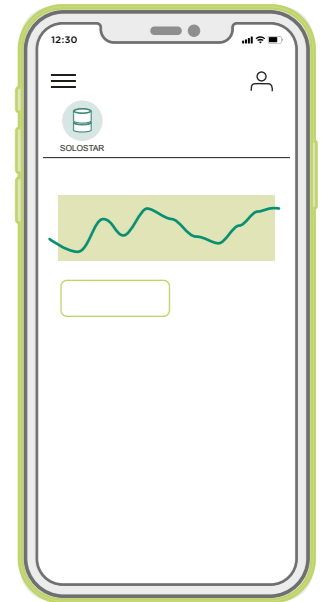
3 Comprobar datos

Ve a la pantalla principal para comprobar que los datos se han sincronizado correctamente.

⚠ **IMPORTANTE:** Te recomendamos realizar al menos una sincronización cada 24 horas.

⚠ No es necesario sincronizar los datos en la aplicación tras cada acción, Insulclock® dispone de una memoria donde almacena los datos.

⚠ Si tras haber realizado correctamente todos los pasos anteriores, los datos no se visualizan correctamente, ponte en contacto con el fabricante o distribuidor.

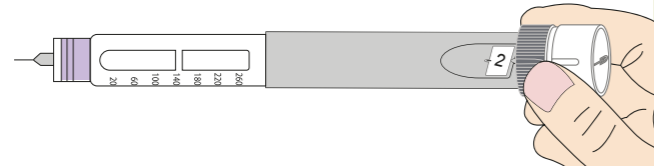


PURGAR LA PLUMA

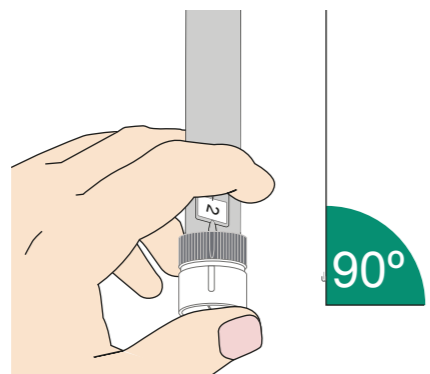
Purgar significa eliminar el aire de la aguja y del cartucho de la pluma que pueda acumularse durante el uso normal.

⚠ 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:

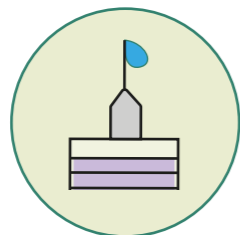


3) Sigue sujetando la pluma en vertical con la aguja apuntando hacia arriba mientras **mantienes pulsado firmemente el botón de Insulclock® (durante unos 3 segundos)**.

⚠ Cada vez que pulses el botón de Insulclock®, hazlo de forma recta y desde el centro, evitando aplicar presión lateral.

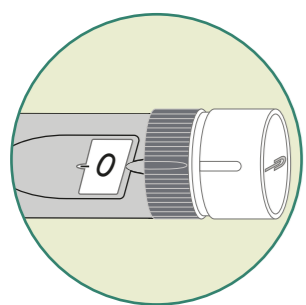
⚠ **IMPORTANTE:** El ángulo de purga y el tiempo durante el que se presiona el botón son requisitos para el registro en la App.

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.



*Vease apartado «Sincronizar datos de Insulclock® con la app» en el reverso de la página.



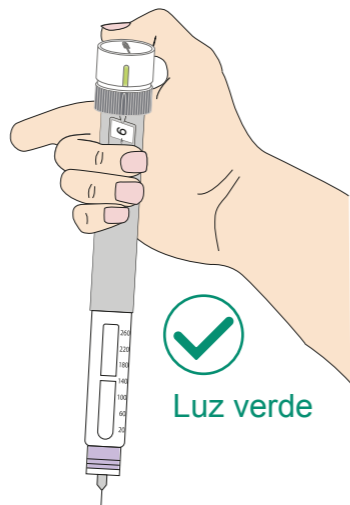
⚠ *Si este problema persiste, utiliza una aguja nueva, comprueba que Insulclock® está correctamente colocado y repite los pasos mencionados anteriormente.
- Si sigue sin funcionar, es posible que tengas que usar una nueva pluma SoloStar®.

⚠ - Comprueba que Insulclock® está correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina SoloStar®.
- Comprueba que orientas correctamente la pluma durante la purga.

ADMINISTRAR LA DOSIS DE INSULINA

1) Antes de seleccionar la dosis de insulina deseada **pulsar el botón de Insulclock®**.

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



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

5) ⚠ Para visualizar los datos recopilados sincroniza los datos con la App. *Ve al apartado «Sincronizar datos de Insulclock® con la app» en el reverso de la página.



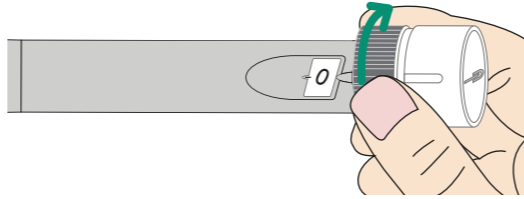
⚠ *Para obtener más información sobre los significados de las indicaciones, consulta «Indicaciones de Insulclock®».

Antes de administrarte la dosis de insulina, asegúrate de purgar la pluma desechable de insulina SoloStar® de acuerdo con el apartado anterior, y con las instrucciones del fabricante de la pluma.

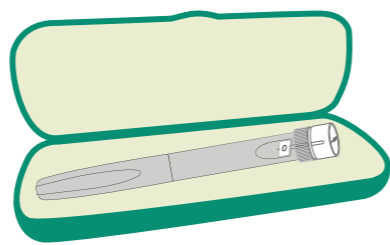
⚠ **Después de la inyección, si ves una luz roja en lugar de una verde, es posible que no hayas presionado el botón de Insulclock® el tiempo suficiente durante la inyección.

- Cuando utilices Insulclock®, no repitas ni te saltes tu dosis de insulina, ya que podría generar bajadas o subidas graves de glucosa. Vigila tu glucemia y consulta a tu profesional sanitario.
- 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®».
- Administrate la dosis de insulina como se describe en las instrucciones de uso de la pluma desechable de insulina SoloStar® y sigue siempre las indicaciones de tu profesional sanitario.
- Comprueba que Insulclock® está correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina SoloStar®.
- Asegúrate de presionar Insulclock® con un ángulo adecuado cuando te inyectes la dosis de insulina. Si no orientas Insulclock® correctamente hacia abajo, podrías recibir una dosis de insulina distinta a la seleccionada.
- 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 desechable 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 la inyección de insulina registrada podría tener cierto margen de error.

3) Inyéctate **manteniendo presionado firmemente el botón de Insulclock®, recto y en el centro, evitando la pulsación lateral, (durante unos 6 segundos)** hasta que veas una luz verde en el dispositivo Insulclock®**.



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



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®
Insulclock® te permite detectar y almacenar las purgas e inyecciones 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® v3.0 es un producto sanitario destinado a ser utilizado con plumas desechables de insulina para registrar y almacenar los datos de purga, inyección de insulina, fecha y hora de la inyección, así como la temperatura ambiente. El dispositivo permite la transferencia de estos datos a una aplicación móvil asociada y la generación de alertas visuales, con el fin de ayudar a mejorar la adherencia al tratamiento con insulina en régimen multidosis en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2.

Funcionamiento esencial
El funcionamiento esencial de Insulclock® es registrar el uso de insulina de acción lenta 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.

Indicaciones de uso
- Insulclock® está indicado para pacientes que utilicen plumas desechables de insulina lenta del tipo SoloStar® diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 o II.
- Insulclock® está destinado a ser utilizado directamente por el paciente como operador previsto, en un entorno doméstico. El uso por parte de pacientes pediátricos o personas con capacidades físicas o cognitivas reducidas deberá realizarse bajo supervisión de un cuidador o profesional sanitario.
- Uso de una app compatible. Comprueba los dispositivos compatibles en el paso 8 de ANTES DE EMPEZAR.

Contraindicaciones
Insulclock® no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- Pacientes que no utilicen plumas desechables de insulina lenta tipo SoloStar® (Lantus® o Toujeo®) de Sanofi®.
- Pacientes fuera del rango de edad de 18 a 65 años sin supervisión → Pacientes pediátricos o personas con capacidades físicas o cognitivas reducidas, sin supervisión de un cuidador o profesional sanitario.
- Cuando el dispositivo presente daños visibles, suciedad no eliminable o haya estado expuesto a condiciones fuera de las especificaciones (temperatura, presión, humedad).
- En presencia de interferencias electromagnéticas severas que puedan comprometer su funcionamiento esencial.
- Personas con problemas graves de visión (ceguera, daltonismo severo) o discapacidad que les impida interpretar las indicaciones LED, sin ayuda de un cuidador.

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.

Instrucciones de limpieza

No realices ninguna operación de limpieza, mantenimiento ni sustitución de Insulclock® mientras esté acoplado a la pluma durante o inmediatamente después de una inyección. Realiza siempre la limpieza antes de acoplar Insulclock® a la pluma. acoplar Insulclock® a la pluma y antes de iniciar la administración de insulina.

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

02 Inspecciona visualmente el exterior Insulclock® para asegurarte de que está limpio.

03 Si sigue sin cumplir los criterios de higiene, repite los pasos 1 y 2.

⚠ - Evita el uso de productos de limpieza o desinfección como toallitas con alcohol para limpiar Insulclock®.



Si el exterior de 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®:

- Alimentación: pila de botón de litio CR1632 integrada (no recargable).
- Tensión nominal de la pila: 3 Vcc.
- Capacidad típica: ≈130 mAh (según fabricante).
- Potencia máxima del dispositivo: < 1 W.
- Autonomía estimada: hasta 1 año, dependiendo de la frecuencia de uso y de las condiciones ambientales.

Información sobre la pila:

- La pila no es recargable ni sustituible por el usuario.
- La pila está soldada e integrada en el dispositivo.

⚠ - No intente abrir, reparar ni manipular Insulclock® para acceder a la pila.
- No cortocircuitar, aplastar, perforar ni exponer el dispositivo Insulclock® al fuego o a temperaturas elevadas.

- Cuando la pila alcance el final de su vida útil, el dispositivo Insulclock® debe desecharse conforme a la normativa local sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

⚠ - Mantener el dispositivo Insulclock® fuera del alcance de los niños.

Uso y conservación

- Presiona el botón de Insulclock® únicamente durante su uso normal.
- Un uso innecesario o repetitivo puede reducir la vida útil de la pila.
- No someter el dispositivo Insulclock® a golpes, vibraciones excesivas ni humedad.
- Potencia máxima del dispositivo: < 1 W.
- Conserva y transporta Insulclock® en las siguientes condiciones: temperatura entre 0°C y 40°C, humedad relativa entre 5% y 95%, presión atmosférica entre 0,7 y 1,2 atm.

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

Emisiones: (grupo 1, clase B)
- UNE-EN 55011:2016 +A1:2017+A2 :2021

Ensayo de emisiones de RF	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11, IEC 60601-1-2	Grupo 1, clase B	No es probable que las emisiones de RF de Insulclock® causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de Insulclock®; de lo contrario, el funcionamiento esencial puede perderse o degradarse debido a perturbaciones electromagnéticas.

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

ENSAYO DE INMUNIDAD	VALORES DE PRUEBA	RESULTADOS	GUÍA DEL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (DES)	±2, ±4, ±8 y ±15 kV (aire); ±8 kV (contacto)	CONFORME	IEC 61000-4-2
RF radiada	10 V/m 80-2700 MHz	CONFORME	IEC 61000-4-3
Campo magnético a frecuencia de red	30 A/m 50 Hz	CONFORME	IEC 61000-4-8
Campos de proximidad de equipos RF inalámbricos	27-28 V/m (385-2450 MHz) 9 V/m (710-780 MHz y 5240-5785 MHz)	CONFORME	IEC 60601-1-2 Tabla 9

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 especificadas.
- No transfieras 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 desechable de insulina SoloStar® 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® mientras conduces.
- 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, como:
• problemas de visión como ceguera o daltonismo
• 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 modifiques Insulclock® sin la autorización del fabricante.

⚠ Mantén seco Insulclock® y sus accesorios.

4. Ciberseguridad



01 Nunca instales Apps de tiendas no oficiales en tu teléfono móvil.

02 El uso de un teléfono móvil de origen desconocido entraña riesgos.

03 Protege tus datos personales sanitarios con una contraseña o un método de autenticación biométrica (como la huella digital o el reconocimiento facial) en tu teléfono móvil. No compartas esta información con terceros.

04 Conecta Insulclock® a una App en un lugar privado. Esto ayuda a mantener tu Insulclock® seguro.

05 Utiliza solo Apps autorizadas.

06 Al conectarte a una red Wi-Fi, utiliza solo redes seguras.

07 Mantén actualizado el sistema operativo y las Apps de tu teléfono móvil.

08 Evita descargar software y archivos de fuentes desconocidas en tu teléfono móvil.

09 Revisa y comprende los permisos solicitados por las Apps antes de instalarlas.

10 Mantente informado sobre las últimas amenazas de ciberseguridad y las buenas prácticas.

11 Actualiza el software de Insulclock® únicamente desde Apps autorizadas. Antes de aceptar una actualización del software de Insulclock®, asegúrate de que tu teléfono móvil esté conectado a una red Wi-Fi segura.

12 Utiliza contraseñas seguras y únicas para tu cuenta de la App.

13 Si Insulclock® no funciona según lo previsto o de acuerdo con estas instrucciones de uso, retíralo de la pluma y ponte en contacto con el fabricante o distribuidor.

Grado de protección:
Insulclock® no es impermeable. IP22 es la protección frente a objetos del tamaño de un dedo y no sufrirá daños ni dejará de ser seguro cuando se exponga a un goteo de agua vertical o casi vertical.

Si tienes alguna pregunta o problema con Insulclock®, ponte en contacto con el fabricante llamando al +34 911 672 677 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 SoloStar® es una marca registrada propiedad de Sanofi®. Sanofi® no tiene ningún acuerdo ni relación con Insulcloud S.L.

IFU_Insulclockv3.0_S.rev04.ES
Abril 2026

Fabricado por:



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

SÍMBOLOS

	Fabricante		Proteger de fuentes de calor y radioactividad
	Fecha de fabricación		Límites de presión atmosférica
	Consultar las instrucciones en el manual		Límites de humedad
	Número de lote		Límites de temperatura
	No eliminar en los residuos domésticos		Identificación única de dispositivo
	Protección frente a objetos extraños sólidos y agua		Marcado CE
	Mantener seco		Parte BF aplicable
	No utilizar si el envase presenta daños		Uso múltiple en un solo paciente
	ADVERTENCIA		Producto alimentado por pilas
	PRECAUCIÓN		No recargable
	Producto sanitario		Distribuidor
	Corriente continua		