

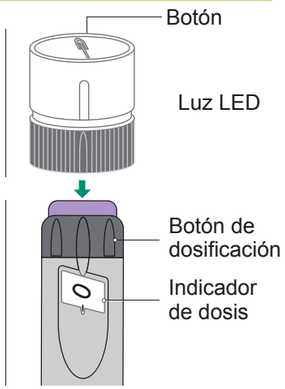
InsulcapGo

Modelo para SoloStar®

Instrucciones de uso

Antes de utilizar InsulcapGo, lee toda la información y sigue atentamente todas las las instrucciones paso a paso.

Partes de InsulcapGo



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 InsulcapGo fuera del alcance de niños y animales.

⚠ InsulcapGo es un dispositivo de uso múltiple en un solo paciente. No compartas InsulcapGo con otro paciente.

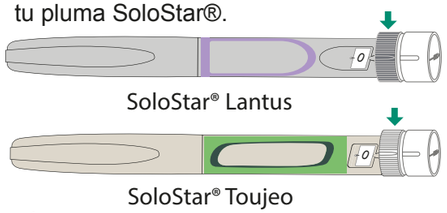
No uses InsulcapGo y deséchalo si ha estado bajo presión o cualquier tipo de fuerza que pueda haberlo dañado.

Desecha InsulcapGo si deja de funcionar o al cabo de un año desde su primer uso.

ANTES DE EMPEZAR

1 Compatibilidad con tu pluma

Verifica si InsulcapGo 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 Comprueba si hay daños



Comprueba si InsulcapGo ha sido dañado antes de cada uso. Deséchalo si ha estado en una situación que pueda haberle afectado.

4 Comprueba la limpieza

Asegúrate de que InsulcapGo está limpio* antes de cada uso.

⚠ - No utilices InsulcapGo si parece sucio. Si cae alguna sustancia en el dispositivo, límpiala inmediatamente.

01 Usa un paño ligeramente húmedo para limpiar la superficie exterior de InsulcapGo.

02 Inspecciona visualmente el exterior InsulcapGo 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 InsulcapGo.

Si el exterior de InsulcapGo sigue sucio después de varios intentos de limpieza, ponte en contacto con el fabricante para obtener ayuda.

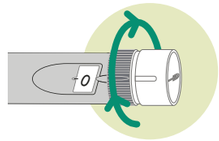
5 Anclar InsulcapGo a la pluma SoloStar®

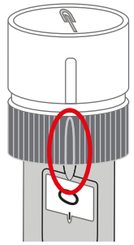
A) Inserta InsulcapGo en la pluma desechable de insulina como se muestra en la imagen, cubriendo por completo el botón de dosificación.

⚠ No presiones el botón de InsulcapGo 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 InsulcapGo y la protuberancia del botón de dosificación de la pluma quedan alineadas al insertar el dispositivo.

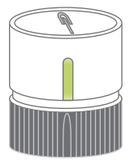
⚠ - Comprueba la etiqueta de la pluma desechable de insulina para asegurarte que tienes una pluma SoloStar® Lantus o Toujeo de acción lenta.
- Comprueba que InsulcapGo está firmemente anclado: el botón de dosificación debe estar completamente insertado en InsulcapGo.
- Asegúrate de que puedes girar el botón de dosificación con normalidad.

⚠ - Asegúrate de que el indicador de dosis de la pluma está a «0» (cero) mientras anclas InsulcapGo.
- No gires InsulcapGo mientras lo conectas a la pluma desechable de insulina.
- Asegúrate de no tener conectada la aguja a la pluma mientras realizas este proceso.

Indicaciones y funciones principales de InsulcapGo

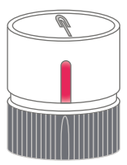
1 Consulta de estado: pulsas una vez el botón de InsulcapGo para ver si se ha registrado una inyección en las últimas 8 horas.

LUZ VERDE + CORTO (señal acústica breve, 1 segundo)



⚠ Significado: NINGUNA inyección de insulina registrada en las últimas 8 horas.

LUZ ROJA + BIP-BOP (señal acústica doble, dos tonos)



Significado: se ha registrado al menos una inyección de insulina durante las útlimas 8 horas.

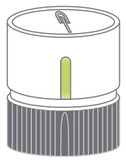
AVISO DE TEMPERATURA



Si tras la consulta de estado observas una **LUZ ROJA PARPADEANTE + BIP-BOP** (dos tonos) significa que tu InsulcapGo ha sido expuesto a temperatura inferior a 2ºC o superior a 30ºC.

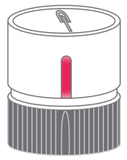
2 Registro de inyección: mantienes pulsado el botón de InsulcapGo al administrar una dosis de insulina.

LUZ VERDE + LARGO (señal acústica prolongada, 3 segundos)

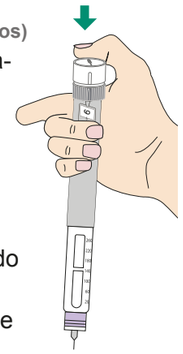


Significado: has mantenido pulsado el tiempo suficiente recomendado por el fabricante de la insulina.

LUZ ROJA + BIP-BOP (señal acústica doble, dos tonos)

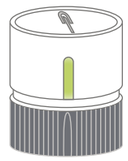


⚠ Significado: NO has mantenido pulsado el tiempo suficiente recomendado por el fabricante de la insulina.



3 Registro de purga: mantienes pulsado el botón de InsulcapGo al realizar una purga.

LUZ VERDE + CORTO (señal acústica breve, 1 segundo)



Significado: has realizado la purga correctamente.

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

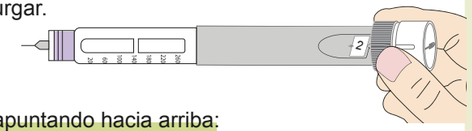
Un ligero movimiento u oscilación del botón durante la pulsación es normal y forma parte del diseño del dispositivo.

PURGAR LA PLUMA

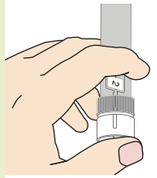
Purgar significa eliminar el aire de la aguja y del cartucho de la pluma que pueda acumularse durante el uso normal.

⚠ 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:



90º

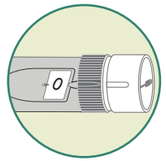
3) Sigue sujetando la pluma en vertical con la aguja apuntando hacia arriba mientras mantienes pulsado firmemente el botón de InsulcapGo (durante unos 3 segundos).

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

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.



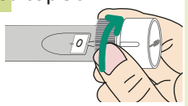
⚠ *Si este problema persiste, utiliza una aguja nueva, comprueba que InsulcapGo está correctamente colocado y repite los pasos mencionados anteriormente.
- Si sigue sin funcionar, es posible que tengas que usar una nueva pluma SoloStar®.

⚠ - Comprueba que InsulcapGo 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 InsulcapGo.

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

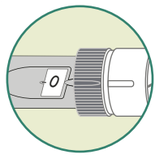




3) Inyéctate manteniendo presionado firmemente el botón de InsulcapGo, recto y en el centro, evitando pulsar únicamente los bordes,(durante unos 6 segundos) hasta que veas una luz verde en el dispositivo InsulcapGo**.

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

5) Debes mantener InsulcapGo acoplado a la pluma desechable 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 y funciones principales de InsulcapGo». 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 InsulcapGo el tiempo suficiente durante la inyección.
- Cuando utilices InsulcapGo, 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. Adminístrate 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 InsulcapGo está correctamente acoplado a una pluma desechable de insulina SoloStar®.
- Asegúrate de presionar InsulcapGo con un ángulo adecuado cuando te inyectes la dosis de insulina. Si no orientas InsulcapGo correctamente hacia abajo, podrías recibir una dosis de insulina distinta a la seleccionada.
- Intenta utilizar InsulcapGo en un lugar tranquilo mientras te administras la dosis de insulina.
- Sujeta InsulcapGo 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.

Acerca de InsulcapGo

Este producto 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.

Uso previsto
InsulcapGo es un producto sanitario destinado a ser utilizado con plumas desechables de insulina para la detección de eventos de purga e inyección de insulina, así como la monitorización de la temperatura ambiente, proporcionando retroalimentación local al usuario mediante señales visuales (LED) y acústicas en el propio dispositivo, con el fin de asistir al paciente en el seguimiento de su pauta de administración de insulina en régimen multidosis y ayudar a reducir los errores de omisión de dosis en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2.

Funcionamiento esencial
El funcionamiento esencial de InsulcapGo es registrar el uso de insulina de acción lenta de los pacientes a los que se prescribe una pluma desechable de insulina.

Indicaciones de uso
- InsulcapGo está indicado para pacientes que utilicen plumas desechables de insulina lenta del tipo SoloStar® diagnosticados con diabetes mellitus tipo I o II.
- InsulcapGo 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.

Contraindicaciones
InsulcapGo 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.
- Personas con discapacidad auditiva grave que les impida percibir las señales acústicas del dispositivo, sin ayuda de un cuidador.

Entorno de uso
InsulcapGo 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 InsulcapGo
Como ocurre con cualquier producto sanitario, existen beneficios y riesgos asociados al uso de InsulcapGo. Antes de utilizar InsulcapGo, 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 InsulcapGo de forma segura.

2. Especificaciones técnicas

Propiedades eléctricas de InsulcapGo:
- 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 intentes abrir, reparar ni manipular InsulcapGo para acceder a la pila.
- No cortocircuitar, aplastar, perforar ni exponer el dispositivo InsulcapGo al fuego o a temperaturas elevadas.

⚠ Cuando la pila alcance el final de su vida útil, el dispositivo InsulcapGo debe desecharse conforme a la normativa local y las recomendaciones de las autoridades locales sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

- Mantener el dispositivo InsulcapGo fuera del alcance de los niños y mascotas.

Uso y conservación
- Presiona el botón de InsulcapGo únicamente durante su uso normal.
- Un uso innecesario o repetitivo puede reducir la vida útil de la pila.
- No someter el dispositivo InsulcapGo a golpes, vibraciones excesivas ni humedad.
- Potencia máxima del dispositivo: < 1 W.
- Conserva y transporta InsulcapGo 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.

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



Banda y modo
InsulcapGo 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 InsulcapGo causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Guía del entorno electromagnético: InsulcapGo 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

⚠
- InsulcapGo debe utilizarse exclusivamente para el uso previsto que se describe en estas instrucciones de uso.
- Comprueba si el envase de InsulcapGo presenta daños la primera vez que lo utilices. Deséchalo si ha estado expuesto a cualquier tipo de situación que pueda haberlo dañado.
- InsulcapGo debe utilizarse en las condiciones ambientales especificadas.
- No transfieras InsulcapGo 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 InsulcapGo es reutilizable. El fabricante recomienda encarecidamente utilizar solo un InsulcapGo por cada pluma desechable de insulina SoloStar® para evitar posibles errores del usuario.
- Mantén InsulcapGo fuera del alcance de niños y animales. Las piezas pequeñas podrían provocar asfixia.
- No utilices ni coloques InsulcapGo cerca de fuentes de calor como radiadores, fuego, etc.
- No introduzcas InsulcapGo en el microondas.
- No utilices InsulcapGo mientras conduces.
- No utilices InsulcapGo con guantes.
- Mantén InsulcapGo alejado de materiales que podrían dificultar su uso, como pelo o hilos sueltos.
- Debe evitarse el uso de InsulcapGo cerca de cualquier otro dispositivo que pueda emitir perturbaciones electromagnéticas.
- No se recomienda el uso autónomo de InsulcapGo 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 InsulcapGo.
- No se permite la modificación de InsulcapGo. No modifiques InsulcapGo sin la autorización del fabricante.

⚠ Mantén seco InsulcapGo y sus accesorios.

Grado de protección:
InsulcapGo 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 InsulcapGo, 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 InsulcapGo, 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 InsulcapGo debe comunicarse al fabricante y a las Autoridades Sanitarias.

InsulcapGo es una marca comercial de Insulcloud S.L.

Las marcas SoloStar®, Lantus® y Toujeo® son marcas registradas propiedad de Sanofi®. Sanofi® no tiene ningún acuerdo ni relación con Insulcloud S.L.

IFU_InsulCapGo_S.rev00.ES
Junio 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
LOT Número de lote	Límites de temperatura
No eliminar en los residuos domésticos	UDI Identificación única de dispositivo
IP22 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
MD Producto sanitario	Distribuidor
Corriente continua	