

Caneta para Injeção de Insulina GlobalX U Modelo: HFZSQ-II

1. Finalidade de uso

A **caneta para injeção de insulina GlobalX U** é um dispositivo **reutilizável** de insulina projetado apenas para uso em um único paciente, destinado à autoinjeção de insulina por pacientes diabéticos. A **caneta para injeção de insulina GlobalX U** foi projetada para facilitar o uso. Você pode administrar várias doses que variam de 1 a 60 unidades de insulina de um carpule de insulina de 3 mL (100 UI/mL) com cada injeção. Você pode selecionar sua dose aumentando a cada unidade. Se você selecionar a dose errada, poderá corrigi-la sem desperdiçar insulina. A **caneta para injeção de insulina GlobalX U** só pode ser usada com um carpule de 3 mL e agulhas de caneta de insulina compatíveis.

2. Medicamentos administrados pelo dispositivo médico

A **caneta para injeção de insulina GlobalX U** é um dispositivo para administrar insulina a partir de um carpule de 3 mL.

3. Avisos e precauções

- Leia atentamente estas instruções antes do uso. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em sobredosagem ou subdosagem.
- A caneta para injeção de insulina GlobalX U é reutilizável por até 3 anos.
- Evite impactos, quedas e sujeira.
- Certifique-se de que o parafuso foi totalmente retraído para o cursor. (Consulte a seção "Instruções para a operação e/ou uso do dispositivo médico").
- Conecte o cursor e o suporte do carpule frouxamente.
- Antes de cada injeção, certifique-se de que o líquido esteja visível na ponta. (Consulte a seção "Instruções para a operação e/ou uso do dispositivo médico").
- Após cada injeção, remova a agulha imediatamente. Caso contrário, as mudanças de temperatura podem causar vazamentos e outros problemas.
- Não use detergentes à base de iodo ou flúor para limpar o injetor da caneta, pois eles danificarão as partes plásticas da seringa.
- Nunca aplique lubrificantes na caneta.
- A caneta é apenas para uso individual. Compartilhar a caneta ou agulha com outras pessoas é estritamente proibido para evitar infecções cruzadas.
- Certifique-se de que a caneta está acondicionada em local seguro e mantida livre de poluição/poeira.
- Se alguma parte da sua caneta estiver quebrada ou danificada, PARE DE USÁ-LA. Entre em contato com seu fornecedor ou profissional de saúde para uma substituição.
- Prepare uma caneta sobressalente para substituição caso ela seja danificada ou perdida.
- Você deve substituir um carpule quando ele estiver vazio.
- Pressionar o botão de injeção rapidamente pode dificultar a injeção. Pressionar o botão mais lentamente pode facilitar o processo.
- Usar uma agulha com um diâmetro maior facilitará o pressionamento do botão durante a injeção; Pergunte ao seu profissional de saúde qual agulha é mais adequada para você.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para garantir a esterilidade. Isso ajudará a evitar vazamento de insulina, evitar bolhas de ar e reduzir a possibilidade de entupimento da agulha.
- As mudanças de temperatura podem fazer com que o líquido vaze da agulha. Se estiver usando insulina do tipo suspensão, isso pode resultar em alterações na concentração de insulina.
- A agulha deve ser descartada de acordo com as leis e regulamentos locais.
- Ao usar a agulha, não a insira nos olhos ou em outras partes vulneráveis do corpo para evitar ferimentos.
- Não toque diretamente na agulha com as mãos para evitar contaminação.
- Pressione o botão de injeção para obter a dose correta. Não tente alterar a sua dose durante a injeção.
- Não tente injetar insulina girando o seletor de dose.
- A caneta para injeção GlobalX U só pode ser utilizada com agulhas compatíveis.
- Pacientes com deficiência visual ou com problemas de visão podem usar a caneta injetável de insulina GlobalX U com a ajuda de uma pessoa treinada e com visão; caso contrário, não o use.
- Quando as crianças usarem a caneta para injeção de insulina GlobalX U para autoinjeção, certifique-se de que a criança tenha mais de 6 anos de idade e opere sob supervisão de um adulto.
- Não partilhe a sua caneta e agulhas de injeção de insulina GlobalX U com outras pessoas.
- Certifique-se de que o suporte do carpule esteja conectado corretamente ao corpo da caneta. Caso contrário, o parafuso pode não se mover e você pode não receber a dose completa necessária.
- Sempre prepare sua caneta para injeção antes de cada uso para remover bolhas de ar no carpule e na agulha. Se o medicamento não sair após várias tentativas de escorva e o botão de injeção for difícil de pressionar, a agulha pode estar entupida. Substitua a agulha por uma nova. Se o líquido ainda não sair após a substituição da agulha, não use a caneta.
- Guarde o produto em local seguro quando terminar de usá-lo.

Contra-indicação: Desconhecida

A **caneta para injeção de insulina GlobalX U** só deve ser usada com um carpule de 3 mL. Este produto consiste principalmente em um botão de dosagem, corpo, botão de injeção, parafuso, suporte de carpule e tampa. Não inclui medicamentos e agulhas, e todos os componentes não entram em contato com o líquido.



Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para selecionar agulhas descartáveis apropriadas.

4. Instruções para a operação e/ou uso do dispositivo médico

Preparação

Lave as mãos e prepare os seguintes itens antes da injeção:

- Caneta para injeção de insulina GlobalX U
- Carpule de insulina
- Nova agulha
- Algodão embebido em álcool

4.1 Instalação de carpule e agulha

- Conforme mostrado na figura acima, retire a caneta de insulina da caixa da caneta e puxe a tampa para fora.
- Desaparafuse o suporte do carpule do corpo da caneta.
- Certifique-se de que o parafuso esteja no corpo da caneta. Se esticar, empurre o parafuso para trás para fazê-lo recuar para dentro do corpo da caneta.
- Antes de carregar o carpule, verifique a integridade do carpule (por exemplo, se a superfície está quebrada), se está dentro do prazo de validade e se a forma de dosagem está correta. Insira o carpule no suporte do carpule com a tampa de metal voltada para a frente e não toque na vedação de borracha cercada com as mãos.
- Gire o corpo da caneta com firmeza para travá-lo com o suporte do carpule através da rosca.
- Se for utilizada insulina do tipo suspensão, enrole e agite suavemente a caneta para cima e para baixo mais de dez vezes com referência às instruções do carpule, assim a insulina é misturada uniformemente e branca. Limpe a vedação de borracha envolvida na tampa de metal com um pedaço de cotonete embebido em álcool para desinfecção.

- Rasgue a etiqueta de vedação na proteção externa da agulha.
- Aperte a agulha no suporte do carpule.
- Retire as proteções externa e interna da agulha.

4.2 Preparação da injeção / Escorva

- Ajuste para selecionar 2 unidades.
- Toque no carpule. Segure sua caneta com a agulha apontando para cima. Bata suavemente no carpule várias vezes com o dedo para coletar bolhas na parte superior do carpule para facilitar a remoção.

- Escorva antes da injeção. Pressione o botão de injeção e você verá o líquido saindo, indicando que as bolhas foram removidas e o medicamento pode ser injetado.
- Se você não vir o líquido saindo, significa que as bolhas não foram completamente removidas. Você pode repetir as ações das etapas (1), (2) e (3) até que o líquido saia.

4.3 Seleção de dose / injeção

- Ajuste para selecionar a dose que você precisa. Tome 18 unidades como exemplo. Rode o manípulo da dose no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar a dose pretendida. Se você ajustou para selecionar uma dose maior do que a necessária, você pode corrigir a dose girando o botão de dose na direção oposta.
- Insira a agulha no local indicado, seguindo as orientações dos profissionais de saúde. Injetar. Limpe a pele do local da injeção com um algodão embebido em álcool para desinfecção. Para administrar a insulina, coloque o polegar no botão de injeção e pressione o botão lentamente até que a janela de dose mostre "0" por pelo menos 10 segundos. Em seguida, puxe a agulha.
- Injete a dose restante. Se a janela de dose não mostrar "0" após uma injeção, isso indica que o carpule original não tem medicamento suficiente. Neste ponto, você precisa se lembrar do número de unidades insuficientes. Em seguida, remova a agulha e o carpule vazio, carregue um novo carpule de acordo com as instruções de instalação e prepare-se para a injeção de acordo com as instruções de uso. Ajuste o botão de dose para a posição da unidade insuficiente para a segunda injeção.
- Quando a injeção estiver concluída, cubra a agulha diretamente com a proteção externa da agulha e desaparafuse e descarte a agulha. Consulte seu profissional de saúde sobre como descartar adequadamente os recipientes para objetos cortantes em sua área.

- Cubra o suporte do carpule com a tampa. Limpe a parte suja com uma toalha limpa e molhada. Seque e coloque na caixa de proteção da caneta.

5. Precauções em caso de mau funcionamento do dispositivo médico

Se você notar alguma alteração no funcionamento do dispositivo médico, entre em contato com o SAC.

6. Condições de armazenamento, transporte e conservação do produto

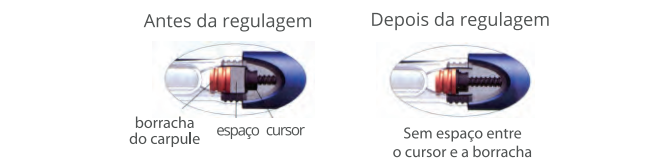
Transporte o produto protegido da chuva ou neve, luz direta e pressão excessiva. Em caso de sujeira, limpe-o apenas com um pano limpo levemente umedecido. Nunca limpe-o com produtos de limpeza, como água oxigenada, água sanitária, álcool, desinfetante, detergente, limpador multiuso. Armazene-o em ambiente fresco, limpo, seco, ventilado e com umidade relativa não superior a 80% e livre de gases corrosivos. A caneta vazia não precisa ser armazenada em geladeira (2 a 8 °C). Porém, quando o carpule de insulina estiver instalado na caneta, o conjunto pode ser armazenado em geladeira, dentro de um recipiente ou saco plástico fechado, caso a temperatura ambiente exceder os 30 °C. **A caneta para injeção de insulina GlobalX U é reutilizável, e pode ser usada por até 3 anos, a partir do primeiro uso.**

7. Perguntas frequentes

- O que devo fazer se o suporte do carpule não puder ser carregado na caneta?**
Resposta: Verifique se o carpule está totalmente inserido no porta-canetas. Em seguida, alinhe cuidadosamente o suporte do carpule com o corpo da caneta e gire o corpo da caneta para travá-lo com o suporte do carpule.
- Quando o suporte do carpule não está instalado corretamente, por que o parafuso não avança?**
Resposta: O parafuso só pode ser movido pressionando o botão de injeção quando o carpule estiver instalado corretamente, e o parafuso pode ser movido pressionando o botão de injeção.
- Por que é importante remover o ar/bolhas antes da injeção?**
Resposta: A remoção do ar ajuda a garantir que a caneta e a agulha funcionem corretamente. Quando a caneta está devidamente escorvada, o medicamento pode ser visto fluindo suavemente pela agulha. Pode ser necessário executar o procedimento de escorva várias vezes para ver o líquido fluir suavemente. Se a caneta não estiver devidamente escorvada, bolhas de ar podem ser injetadas no corpo ou a quantidade de medicamento injetada pode ser insuficiente.
- O que fazer se houver bolhas no carpule?**
Resposta: Segure a caneta com a agulha apontando para cima e bata suavemente no suporte do carpule de insulina com o dedo. As bolhas se acumularão no topo. Repita o procedimento até que o medicamento flua suavemente. Pequenas bolhas podem permanecer no carpule após a conclusão do ajuste. Se você purgou corretamente, essas pequenas bolhas não afetarão sua dose de insulina.

e. Por que, depois de carregar um novo carpule, é necessário repetir o procedimento de escorva várias vezes?

Resposta: Pode haver uma lacuna entre o parafuso e a vedação da borracha do carpule. Repetir o procedimento de escorva pode fazer com que o parafuso pressione contra a vedação de borracha do carpule, permitindo que o medicamento flua. Repita o procedimento de escorva até que o medicamento flua completa e suavemente.



f. Por que o derramamento intermitente de medicamentos na agulha durante a escorva não pode ser considerado um sinal de que procedimento de escorva está completo?

Resposta: A escorva pode fazer com que o parafuso pressione a vedação de borracha do carpule enquanto expelle simultaneamente o ar do carpule; ao operar pela primeira vez, você pode ver derramamento intermitente de medicação, o que indica que há bolhas na agulha misturadas com a medicação. Portanto, ainda é necessário realizar ajustes até que a medicação flua sem problemas. Quando você escorvar, poderá ver uma gota de insulina na agulha ao operar pela primeira vez. Isso mostra apenas que a agulha está instalada e não entupida. Você ainda deve escorvar a caneta. Você pode não ver a insulina fluindo porque o cursor está se movendo para frente para fechar a lacuna entre o parafuso de alimentação e a borracha do carpule. Se houver ar no carpule, a insulina pode jorrar ou pingar até que o ar seja expulso. A insulina só fluirá quando a caneta estiver devidamente escorvada. Se for difícil pressionar o botão de injeção, a agulha pode estar entupida. Insira uma nova agulha. Repita as etapas de escorva até que a insulina seja vista na ponta da agulha. Se não sair insulina da agulha, não utilize esta caneta. Ligue para o SAC ou consulte um profissional de saúde.

g. Por que é difícil pressionar o botão de injeção ao injetar?

Resposta: Pressionar muito rapidamente pode dificultar a injeção. É mais fácil pressionar o botão lentamente. A agulha pode estar entupida. Substitua a agulha por uma nova. Uma agulha de tamanho maior facilitará o pressionamento do botão. Procure ajuda de profissionais de saúde para escolher uma agulha adequada. Se a caneta estiver contaminada com insulina, alimentos ou outras substâncias, isso dificultará o pressionamento do botão de injeção. Se os métodos mencionados acima não resolverem o problema, substitua a caneta.

h. O botão de injeção está travado, o que devo fazer?

Resposta: Verifique se o carpule de insulina está vazio; substitua-o por um novo carpule. Se não estiver vazio, empurre o botão para frente e para trás e puxe-o para fora; Você pode ajustar a dose.

i. Por que não consigo empurrar a haste do parafuso do botão de injeção?

Resposta: Primeiro, certifique-se de que o carpule esteja totalmente instalado; em seguida, certifique-se de que a agulha não esteja entupida. Se o problema persistir, mesmo que o carpule tenha sido instalado corretamente, entre em contato com o SAC.

j. O que devo fazer se o suporte do carpule não puder ser encaixado no corpo da caneta?

Resposta: Verifique se o carpule de insulina de 3mL está totalmente inserido no suporte do carpule. Em seguida, alinhe cuidadosamente o suporte do carpule com o corpo da caneta e aparafuse-os.

k. Por que o seletor de dose não atinge a posição "Zero" durante a injeção?

Resposta: Pode não haver insulina suficiente no carpule para a dose necessária. O número exibido na janela de dose é a quantidade da dose em falta (que você não recebeu). Para completar a dose necessária, remova a agulha, substitua o carpule de insulina, instale uma nova agulha, prepare a caneta e injete a dose necessária restante.

l. Por que não consigo girar o botão de ajuste de dose?

Resposta: Verifique se há algum objeto estranho preso no botão de dosagem. Caso contrário, entre em contato com o SAC. O botão de ajuste de dose pode não girar devido a objetos estranhos; a estrutura mecânica interna pode estar desalinhada.

m. Não é possível ajustar a dose necessária para a injeção; o que devo fazer?

Resposta: A dose definida pode ser superior à capacidade de injeção da caneta. Se isso acontecer, execute duas injeções. A dose total das duas injeções será a dose desejada. Se a dose definida exceder a dose restante no carpule, também não será possível efetuar o ajuste da dose. Nesse caso, substitua o carpule por uma nova injeção.

n. Por que o cursor não se move quando não há recarga na caneta?

Resposta: O cursor não se moverá quando não houver carpule na caneta. Quando o carpule está no lugar, o cursor pode se mover para fora quando o botão de injeção é pressionado.

o. Por que é importante realizar o procedimento de escorva antes de cada injeção?

Resposta: Se você NÃO realizar o procedimento de escorva, a dose de insulina pode ser prescrita em excesso ou de menos. Escorvar a caneta garante que a caneta e a agulha estejam funcionando corretamente. Uma vez que a caneta esteja devidamente escorvada, a insulina esguichará da ponta da agulha. Pode ser necessário escorvar várias vezes antes de ver o esguicho de insulina.

p. Quando você estiver pronto para injetar e não vir líquido aparecendo na ponta, o que você deve fazer?

Resposta: Certifique-se de que o suporte do carpule e o botão de injeção estejam apertados. Após a confirmação, siga as etapas de escorva antes da injeção até que a primeira gota de líquido apareça na ponta da agulha.

q. Quando você estiver pronto para injetar e não vir líquido aparecendo na ponta, e o botão de injeção não funcionar, o que você deve fazer?

Resposta: A agulha pode estar entupida; substitua a agulha e siga os passos até ver as primeiras gotas de líquido, ou verifique se o líquido acabou (carpule de insulina vazio) e siga os passos de recarga.

r. A dose foi ajustada incorretamente, o que você deve fazer?

Resposta: Gire o botão até ver a dose que deseja injetar.

Registre a primeira data em que sua caneta para injeção de insulina GlobalX U foi usada aqui: ____/____/____

Data de fabricação: Por favor, veja a embalagem.

Importado e distribuído por:
Ministério da Saúde
CNPJ: 00.394.544/0008-51
Endereço: Esplanada dos Ministérios, nº 11, Bloco G, Anexo A, 4º andar, Sala 402, Brasília, DF, 70310-500

Fabricado por: Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology Co., Ltd.
Endereço: No.43, Xiaolan Industrial Avenue Mid., Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong Province - P.R. China

PROIBIDA A VENDA



CLIENTE: GLOBAL X
PRODUTO: INSTRUÇÕES DE USO CANETA U
CÓDIGO: 2024028-E
DATA: 12/03/2026

CORES: ■ CYAN ■ YELLOW ■ MAGENTA ■ BLACK ■ Formato

FACA: 180 X 304 mm

ARTE APROVADA