

INTRODUÇÃO

Indicações de Uso

A caneta para injeção de insulina GlobalX-U2 é um dispositivo feito para ajudar você a aplicar sua insulina de forma prática e segura, por via subcutânea (abaixo da pele). Ela funciona manualmente e utiliza um tubete (carpule) com o medicamento, além de uma agulha estéril descartável.

A caneta possui um mecanismo que permite escolher a quantidade de insulina que será aplicada. Ela é formada pela tampa, pelo suporte onde o tubete (carpule) é encaixado, pelo corpo da caneta, e pelo botão de ajuste de dose, localizado na parte superior do corpo da caneta.

Para preparar a injeção, basta girar o botão de dosagem até selecionar a quantidade desejada, aumentando de 1 em 1 unidade, dentro da faixa de 1 a 60 unidades conforme recomendação médica.

Depois de ajustar a dose, pressione o botão de injeção até o final de aplicação da dose.

Ao pressionar o botão, um mecanismo interno empurra o êmbolo do tubete (carpule) e libera a insulina através da agulha conectada à caneta.

A aplicação deve ser feita nos locais indicados e seguindo o rodízio recomendado pelo seu profissional de saúde (mudando o local a cada aplicação para evitar machucados na pele).

⚠️ Notas Importantes:

Leia e siga estas instruções integralmente e cuidadosamente antes de usar a caneta para injeção de insulina GlobalX-U2. O não cumprimento destas instruções poderá resultar em sobredosagem ou subdosagem. Se alguma parte de sua caneta estiver quebrada ou danificada, PARE DE USAR. Contacte o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou seu profissional de saúde.

A Caneta para Injeção de Insulina GlobalX-U2 é um dispositivo reutilizável que ajuda você a aplicar sua insulina de forma segura, diretamente sob a pele. Ela deve ser usada apenas conforme as instruções do fabricante e orientação do seu médico. Usar a caneta de maneira incorreta pode causar aplicação errada da dose, falta de insulina ou até excesso, trazendo riscos à sua saúde.

⚠️ Advertências Importantes

- Leia todo o Manual de Instruções antes de usar a caneta. Segui-lo é essencial para garantir a aplicação correta da dose.
- A caneta é de uso individual. Não deve ser compartilhada com ninguém — mesmo trocando a agulha — para evitar transmissão de doenças.
- Use apenas tubetes (carpules) das insulinas registradas e comercializadas pela GlobalX e agulhas de 32G X 4 mm, ou quaisquer outras agulhas compatíveis que atendam ao padrão internacional de acordo com a ISO 11608-2 e suas dimensões equivalentes.
- Confira sempre se o suporte do tubete (carpule) está bem encaixado na caneta. Se não estiver, o mecanismo interno pode falhar e a dose pode não ser aplicada corretamente.
- Antes de cada aplicação, faça o preparo da caneta para retirar o ar do sistema.
- Se a insulina não sair pela ponta da agulha ou se o botão estiver muito difícil de pressionar, troque a agulha. Se ainda assim não funcionar, pare de usar a caneta e substitua o dispositivo.

- Verifique sempre se um pequeno jato de líquido aparece na ponta da agulha antes da injeção. Isso confirma que a caneta está pronta para uso.
- Retire a agulha logo após a aplicação. Mudanças de temperatura podem causar vazamentos ou entrada de ar no tubete (carpule) se a agulha permanecer conectada.
- Nunca tente aplicar a insulina girando o seletor de dose. A aplicação é feita somente pressionando o botão de injeção.
- Não altere a dose enquanto estiver aplicando.
- Não use produtos com iodo ou flúor para limpar a caneta. Eles podem danificar o material.
- Não aplique nenhum tipo de óleo ou lubrificante.
- Evite quedas, batidas e sujeira. Se a caneta sofrer algum dano, pare de usar e procure orientação profissional.
- Tenha sempre uma caneta reserva para emergências.
- Não toque diretamente na agulha para evitar contaminação e acidentes.
- Nunca direcione a agulha para os olhos ou outras partes sensíveis.

- Descarte agulhas usadas corretamente, conforme as regras da sua região.
- Pessoas com baixa visão só devem usar a caneta com ajuda de alguém treinado e com visão normal.
- Crianças menores de 6 anos não devem usar a caneta sozinhas. Acima dessa idade, o uso só deve ocorrer com supervisão de um adulto responsável.

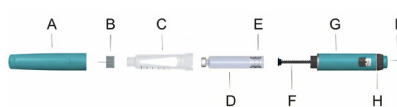
⚠️ Precauções Importantes

- Sempre verifique o estado da caneta e do tubete (carpule) antes de usar.
- Se houver rachaduras, deformações ou se o seletor de dose não funcionar bem, pare o uso. O pistão interno deve estar **totalmente retraído** antes de colocar um novo tubete (carpule).
- Ao rosquear o suporte do tubete (carpule), faça isso de forma firme, mas sem apertar demais, para evitar travamentos.
- Durante a aplicação, **pressione o botão da**

caneta de maneira lenta e contínua, sem apertar bruscamente.

- Alguns pacientes podem precisar de agulhas mais finas ou mais grossas dependendo da força nas mãos. Pergunte ao seu profissional de saúde qual é a melhor opção para você.
- Troque o tubete (carpule) quando ele estiver vazio e siga a orientação médica para descarte.
- **Guarde a caneta sempre em local limpo, seco, protegido da luz e da poeira.**
- Não use a caneta fora da temperatura recomendada (**entre 15 °C e 30 °C**), pois isso pode afetar a precisão da dose.
- Guarde o dispositivo em um local seguro, longe de quedas, umidade e sujeira.

1. Conheça sua GlobalX-U2



A- Tampa da Caneta
B- Agulha *
C- Suporte de tubete (Carpule)
D- Tubete (Carpule)
E- Embolo do tubete (Carpule)
F- Pistão
G- Corpo da Caneta
H- Seletor de Dose
I- Botão Injetor

*Atenção: Este produto não inclui agulhas. É necessário adquiri-las separadamente.

2. Cuidados para Inserção do Tubete (Carpule)

⚠️ Cuidados

O seu profissional de saúde é quem irá indicar qual tipo de insulina você deve usar e qual dose aplicar, de acordo com as suas necessidades. Não mude o tipo de insulina, a dose ou a forma de aplicação por conta própria. Qualquer alteração deve ser feita somente com orientação médica. A caneta GlobalX-U2 deve ser usada apenas com tubetes (carpule) compatíveis, que contenham insulinas registradas/comercializadas pela GlobalX, no volume de 3 mL (100 UI/mL).

Perguntas frequentes sobre a inserção do tubete (Carpule)

1. O que eu devo fazer se o suporte do tubete (carpule) não puder ser encaixado no corpo da caneta?

Confira se o tubete (carpule) de insulina de 3 mL está totalmente encaixado no suporte do tubete (carpule).

Depois, alinhe o suporte ao corpo da caneta e rosqueie cuidadosamente até que fique bem fixado, sem forçar.

2. Quando o Suporte do Tubete (carpule) não estiver instalado corretamente, por que o pistão não avança?

O pistão só irá se mover depois que o tubete (carpule) estiver corretamente instalado no suporte do tubete (carpule), certifique-se que o suporte esteja completamente e corretamente rosqueado ao corpo da caneta, a dose ajustada e o botão de aplicação pressionado.

Se o tubete (carpule) não estiver encaixado da maneira certa, o pistão não conseguirá se movimentar.

3. Cuidados para ajuste da Caneta

⚠️ Cuidados

GlobalX-U2 só pode ser utilizada com agulhas de 32G X 4 mm, ou quaisquer outras agulhas compatíveis que atendam ao padrão internacional de acordo com a ISO 11608-2 e suas dimensões equivalentes.

Não compartilhe sua caneta para injeção de insulina e agulhas com outras pessoas; descarte sua agulha em local apropriado, de acordo com recomendação do fabricante.

Utilize sempre uma agulha nova para cada aplicação, para evitar contaminação, evitar vazamento do medicamento e reduzir a possibilidade de entupimento da agulha.

Perguntas frequentes sobre o ajuste da caneta

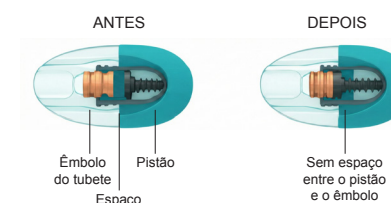
1. Por que é importante ajustar a caneta antes de cada aplicação?

Se a caneta não for ajustada corretamente, você pode aplicar mais insulina do que o necessário ou menos do que o médico recomendou.

Ajustar a caneta antes da aplicação ajuda a garantir que tanto o dispositivo quanto a agulha estejam funcionando corretamente. Quando a caneta estiver devidamente ajustada, um pequeno jato de insulina aparecerá na ponta da agulha, indicando que ela está pronta para uso.

2. Por que podem ser necessárias várias tentativas para ajustar a caneta quando um novo tubete (carpule) é inserido?

Podem existir folgas entre o pistão e o êmbolo do tubete (carpule). Repetir as etapas de ajuste pode mover o pistão até que ele encoste no êmbolo do tubete (carpule), empurrando-o para fora e fazendo com que a insulina apareça na ponta da agulha.



Acesse:



Ajuste várias vezes até que a insulina flua da agulha. Se você ainda não conseguir ver o fluxo de insulina da Agulha, consulte a pergunta 3.

3. Por que devo ajustar a caneta até ver o fluxo da insulina? E por que uma gota pequena da insulina na ponta da agulha não é suficiente?

Ao começar a usar a caneta e instalar a agulha, pode aparecer uma gota pequena de insulina na ponta da agulha. Isso indica apenas que a agulha está bem conectada e desobstruída.

⚠️ **Mas atenção:** isso não significa que a caneta já está ajustada para uso.

É possível que a insulina ainda não saia, pois o pistão pode estar se movendo para frente para encostar totalmente no êmbolo, fechando o espaço entre eles. Se ainda houver ar dentro do tubete (carpule), a insulina pode escoar ou pingar até que o ar seja completamente expulso. A insulina só fluirá normalmente quando a caneta estiver totalmente ajustada.

⚠️ E se a insulina não sair?

Se estiver difícil apertar o botão injetor, pode ser que a agulha esteja entupida.

Neste caso:

- Troque a agulha por uma nova.
- Repita o processo de ajuste desde o início. Se, mesmo assim, o líquido não sair pela agulha, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da GlobalX pelo

GLOBALX U2
CANETA PARA INJEÇÃO
DE INSULINA



GLOBALX-U2

Modelo: HFZSQ-II-D

CANETA PARA INJEÇÃO DE INSULINA

INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente as Instruções de uso antes de usar sua caneta para injeção de insulina para garantir a operação adequada.



GLOBALX
PHARMA

CANGXU2COM1201VS01

 arte farmacêutica Tel.: 1198162 5694	CLIENTE: Global X	FACA: 550 X 180 mm	ARTE APROVADA:
	PRODUTO: IFU_COM_GXU2_VS01(COMERCIAL) 550X180mm CÓDIGO: CANGXU2COM1201VS01		
CORES:			

número 0800 591 0658 ou por e-mail sac@globalxtechnology.com ou procure orientação de um profissional de saúde.

4. O que devo fazer se houver bolhas de ar no tubete (carpule)?

Ajustar a sua caneta ajuda a remover o ar do tubete.

Para isso, segure a GlobalX-U2 com a ponta virada para cima e bata levemente no tubete (carpule) com a ponta dos dedos.

As pequenas bolhas de ar irão subir. Repita o processo quantas vezes for necessário, até que a insulina saia de forma contínua e sem falhas pela ponta da agulha.

4. Cuidados para Aplicação de Doses

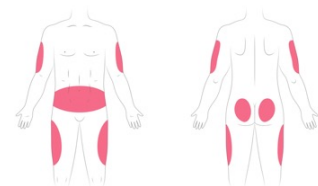
⚠ Cuidados

O botão de injeção deve ser pressionado para que a insulina possa ser administrada no corpo humano.

Não tente injetar insulina girando o seletor de dose. Não altere a dose durante a aplicação.

1. Onde e como devo aplicar a insulina?

A insulina deve ser administrada no tecido subcutâneo (camada de gordura), sendo os locais recomendados: o abdômen (mantendo distância de três dedos do umbigo), a face lateral externa das coxas, a região posterior dos braços e o quadrante superior externo das nádegas. É fundamental realizar o rodízio dos locais de aplicação, evitando injetar no mesmo ponto repetidamente, para prevenir a formação de caroços e garantir a absorção correta do medicamento, conforme figura a seguir.



Para realizar a aplicação, higienize as mãos e o local escolhido. Se necessário, faça uma leve prega na pele (pinça) com os dedos indicador e polegar. Insira a agulha num movimento único em um ângulo de 90 graus e pressione o êmbolo até injetar todo o conteúdo. Mantenha a agulha inserida por pelo menos 10 segundos após a injeção para assegurar que a dose completa foi administrada. Retire a agulha suavemente e descarte-a em recipiente apropriado para materiais perfurocortantes.

2. Por que é difícil pressionar o botão injetor no momento da aplicação?

Se você usou a mesma agulha mais de uma vez, ela pode estar entupida. Nesse caso, troque por uma agulha nova. Também pode ser que o problema aconteça por apertar o botão muito rápido; tente apertar de forma mais lenta e constante. Algumas pessoas acham mais fácil aplicar o medicamento usando uma agulha um pouco maior — pergunte ao seu profissional de saúde qual é a melhor opção para você.

Se o botão estiver difícil de apertar, ele pode estar sujo com insulina, alimentos, bebidas ou outras substâncias. Tente limpar conforme as orientações do fabricante. Se mesmo assim o problema continuar, entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor para receber ajuda e orientações sobre como trocar sua caneta.

3. Por que o seletor de doses não atinge a posição “zero” durante a injeção?

Isso pode acontecer quando o tubete (carpule) não tem insulina suficiente para aplicar toda a dose. O número que aparece na janela do seletor mostra quanto da dose você não recebeu. Nesse caso, retire a agulha, desrosqueie o suporte do tubete (carpule), substitua o tubete (carpule) por um novo e aplique somente a quantidade que faltou.

5. Manutenção e Armazenamento

A Caneta para Injeção de Insulina GlobalX-U2 é um dispositivo médico reutilizável e precisa

de cuidados de limpeza e conservação para funcionar corretamente, garantir a segurança do usuário e aumentar sua durabilidade.

Limpeza

Após cada uso, limpe a parte externa da caneta com um pano macio, limpo e levemente umedecido com água. Se necessário, use uma solução de limpeza neutra (sem álcool, solventes ou produtos abrasivos).

2. Não mergulhe a caneta em água ou em qualquer outro líquido.

- Não esterilize o dispositivo com calor, vapor ou outros métodos físicos ou químicos.
- Evite contato com produtos corrosivos, pois eles podem danificar o mecanismo interno.

A limpeza deve ser apenas externa. Não desmonte a caneta e não tente limpar o interior do suporte do tubete (carpule) ou outras partes internas.

Manutenção

A caneta GlobalX-U2 não precisa de manutenção técnica, calibração ou lubrificação rotineira. Caso você note rachaduras, partes quebradas, dificuldade para girar o seletor de dose, dificuldade ao apertar o botão de injeção ou qualquer alteração no funcionamento, substitua o dispositivo imediatamente.

O usuário não deve desmontar, reparar ou modificar a caneta. Qualquer tipo de reparo ou intervenção só deve ser feito pelo fabricante ou por um representante autorizado, conforme as normas aplicáveis para dispositivos médicos.

Armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado em ambiente limpo, seco e protegido da luz solar direta, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Evitar quedas, impactos ou exposição a altas temperaturas.

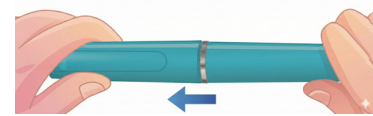
6. Preparação

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

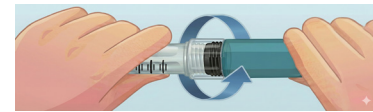
- Caneta GlobalX-U2
- Tubete (carpule) de insulina de 3 mL compatíveis com a caneta GlobalX-U2.
- Agulha compatível.
- Algodão embebido em álcool 70%

7. Inserção do Tubete (carpule)

Retire a tampa da caneta, puxando para o lado esquerdo



Gire o suporte do tubete (carpule) para desrosqueá-lo



Empurre o pistão até que ele pare



Notas: Se o pistão estiver para fora, empurre-o para trás. O pistão de sua nova caneta não pode estar visível. Somente quando a caneta estiver encaixada no suporte do tubete (carpule), pressione o botão injetor e o pistão andar para frente.

Pegue um novo tubete (carpule) de insulina de 3 ml (100 UI/mL), verifique nome do medicamento, data de validade e se o tubete (carpule) não está danificado



Após verificação do tubete (carpule), insira-o no suporte e rosqueie o suporte do tubete (carpule) no corpo da caneta.



Gire a Caneta suavemente 10 vezes (somente para insulinas em suspensão)



Balance a caneta suavemente 10 vezes (somente para insulina em suspensão)



8. Ajuste da caneta (Antes de cada injeção)

Pegue uma nova agulha e remova o papel



Coloque a agulha

Enrosque a agulha com força no suporte do tubete (carpule), e sequencialmente retire a tampa protetora interna e externa da agulha.



Seleção de Dose

Após rosquear a agulha na caneta, gire o botão seletor de dose para 2 unidades.



Bata suavemente no tubete (carpule)

Com a agulha instalada, aponte-a para cima, e bata suavemente no tubete (carpule) para as bolhas de ar se acumularem no topo do tubete (carpule).



Ajuste da Injeção

Pressione o botão da caneta até que a insulina apareça na ponta da agulha. A preparação está concluída quando você vê um pequeno jato de insulina. Se aparecerem apenas pequenas gotinhas, a preparação ainda não está correta. Se nenhuma insulina sair, repita o procedimento desde o início. Não injete se a insulina não aparecer. Caso, mesmo repetindo, a insulina ainda não saia, troque a agulha — ela pode estar entupida.



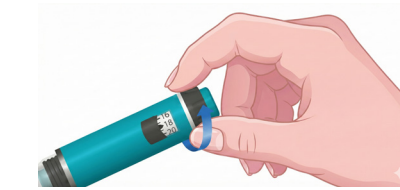
9. Aplicação de Dose

Marcar a Dose que você precisa

Antes de começar, certifique-se de que a janela de dose está no "0". Em seguida, gire o seletor até ajustar a quantidade de unidades necessária.

Caso selecione uma dose maior do que a desejada, basta girar o seletor no sentido contrário para corrigir, como no exemplo de 18 unidades.

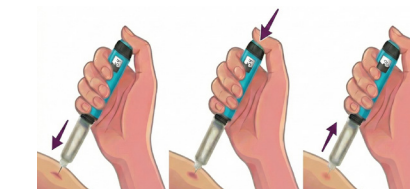
Você pode ajustar até 60 unidades por aplicação e deve sempre conferir a dose através da janela de dose. Não utilize a escala do tubete (carpule), pois ela mostra apenas uma estimativa do volume restante e não a dose correta para a injeção.



Injete a dose que você precisa

Insira a agulha na pele de acordo com a técnica de injeção sugerida pelo seu profissional de saúde.

Conforme mostrado na figura, coloque o polegar no botão injetor, em seguida pressione lentamente o botão de injeção até que o botão não possa mais ser empurrado para frente, quando o número mostrado no visor for igual a 0 sua dose foi injetada corretamente.



Após a aplicação, retire a agulha, descarte em local apropriado, tampe a caneta e guarde-a em seu estojo.

Símbolos

	Cuidado***
	Lote*
	Produto Frágil, manipule com cuidado**
	Limite de camadas de empilhamento**
	Consulte as instruções de uso
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Mantenha-se afastado da luz solar**
	Manter Seco **
	Limite de Temperatura **

Validade

GlobalX-U2 pode ser usado por 3 anos após o primeiro uso. Após este período substitua sua caneta.

 arte farmacêutica Tel.: 1198162 5694	CLIENTE: Global X PRODUTO: IFU_COM_GXU2_VS01(COMERCIAL) 550X180mm CÓDIGO: CANGXU2COM1201V501	FACA: 550 X 180 mm	ARTE APROVADA:								
	CORES: <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="background-color: cyan; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="background-color: magenta; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="background-color: yellow; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="background-color: black; width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td>PROCESS CYAN</td> <td>PROCESS MAGENTA</td> <td>PROCESS YELLOW</td> <td>PROCESS BLACK</td> </tr> </table>					PROCESS CYAN	PROCESS MAGENTA	PROCESS YELLOW	PROCESS BLACK		
PROCESS CYAN	PROCESS MAGENTA	PROCESS YELLOW	PROCESS BLACK								