CANETA BIOPEMM® PARA INJEÇÃO DE INSULINA
Modelo: XLB01A

Leia as instruções cuidadosamente antes de usar sua caneta para garantir a operação adequada.

Introdução

Uso pretendido:

Biopemm® é um dispositivo de aplicação de insulina reutilizável, projetado para uso em um único indivíduo, utilizado por pacientes diabéticos que fazem autoinjeção de insulina.

Biopemm® foi projetado para ser fácil de usar. Você poderá aplicar em si mesmo várias doses de 1 a 60 unidades de insulina, a partir de um carpule (refil) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 unidades/mL) em cada injeção. Você pode selecionar sua dose em progressões por uma unidade. Caso selecione a dose errada, poderá corrigi-la sem desperdiçar insulina.

Biopemm® pode ser usada somente com carpules (refis) de Glargilin® de 3 mL (insulina glargina, registrada pela Biomm S.A. sob nº 1.3348.0001.002-6) e agulhas para injeção (medicamento e agulha não incluídos no produto Biopemm®).

⚠ Nota importante

- Leia e siga estas instruções completamente e cuidadosamente antes do uso. O não cumprimento das instruções pode resultar em sobredosagem ou subdosagem. Caso alguma parte de sua caneta esteja quebrada ou danificada, INTERRROMPA O USO. Contate seu fornecedor ou seu profissional de saúde para substituição.
- Pacientes cegos ou pacientes com problemas visuais podem usar a Biopemm® com a ajuda de uma pessoa treinada e com boa visão, caso contrário, não a use. Quando a Biopemm® for usada por crianças em autoinjeção, certifique-se de que a criança tenha mais de 6 anos e opere sob a supervisão de um adulto. Prepare uma caneta adicional para substituição caso esta seja danificada ou perdida.
- Se alguma anormalidade for encontrada durante o uso, interrompa a injeção imediatamente e verifique se a Biopemm® está normal, se a agulha não está entupida e se está bem presa.
- Contraindicação: Desconhecida.

I. INSIRA O CARPULE (REFIL) DE INSULINA

Pontos de Atenção

- Seu médico prescreverá e selecionará o tipo de injeção de insulina e a dosagem mais apropriados. Qualquer alteração da injeção de insulina referente ao tipo, dosagem, etc., deverá ser feita somente sob supervisão médica.
- Biopemm® é usada apenas com carpules (refis) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 U/mL).
- Leia o rótulo do carpule (refil) e certifique-se de que a caneta contém o refil de inulina correto antes de cada injeção.

Perguntas frequentes sobre como inserir o carpule (refil)

1. Por que o cursor não sai quando não há carpule (refil) na caneta?

O cursor não sairá quando não houver um carpule (refil) na caneta. Quando o carpule (refil) for inserido, o cursor sairá quando o botão de injeção for pressionado.

2. O que devo fazer se o suporte do carpule não puder ser conectado ao corpo da caneta?

Verifique se o carpule (refil) de insulina de 3ml está completamente inserido no suporte do carpule (refil). Em seguida, alinhe cuidadosamente o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta e encaixe-os.

II. PREPARAÇÃO DA CANETA

Pontos de Atenção

- Biopemm® pode ser usada somente em conjunto com uma agulha compatível. A caneta é compatível com as principais marcas de agulha para caneta disponíveis no mercado.
- **Não compartilhe a Biopemm® e a agulha com outras pessoas.**
- A agulha deve ser descartada após o uso.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção, de modo a garantir a esterilidade. Isso ajudará a evitar vazamento de insulina, bolhas de ar e reduzir a possibilidade de entupimento da agulha.

Perguntas Frequentes sobre a Preparação

1. Por que é importante a preparação antes de cada injeção?

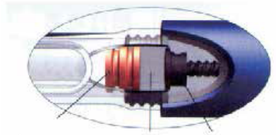
Se você NÃO preparar, a dose de insulina poderá ser aplicada em excesso ou ser insuficiente.

A preparação da sua Biopemm® é benéfica para garantir que a caneta e a agulha estejam funcionando corretamente. Assim que a caneta estiver devidamente preparada, um jato de insulina sairá da agulha. Talvez seja necessário prepará-la várias vezes antes de ver o jato de insulina.

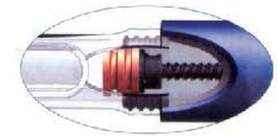
2. Por que a preparação da injeção deve ser repetida várias vezes quando um novo carpule (refil) é inserido?

Podem existir folgas entre o cursor e o êmbolo do carpule (refil). A repetição das etapas da preparação moverá o cursor até tocar o êmbolo do carpule (refil). Quando o parafuso empurrar o êmbolo para fora, sairá um jato de insulina da agulha.

Antes da preparação



Após a preparação



Sem espaço entre o cursor e o êmbolo de carpule (refil)

- Prepare várias vezes até que a insulina saia pela agulha.
- Caso você ainda não consiga observar o jato de insulina, consulte a Pergunta 3.

3. Por que devo preparar até ver o jato de insulina da agulha? E por que uma gota de insulina na agulha não é considerada como preparação adequada?

A preparação move o cursor na direção do êmbolo do carpule (refil) e retira as bolhas de ar do carpule (refil). Quando iniciar:

- Você poderá ver uma gota de insulina na agulha ao operar a caneta Biopemm® pela primeira vez. Isso significa apenas que a agulha está conectada e não bloqueada. Você ainda precisará preparar a caneta.
- É possível que você não observe nenhum jato de insulina, isso poderá ocorrer porque o cursor está avançando para eliminar o espaço até o êmbolo do carpule (refil).
- Caso haja ar no carpule (refil), a insulina poderá fluir em jato até que o ar seja eliminado.
- A insulina sairá em forma de jato somente quando a caneta estiver devidamente preparada.
- Caso esteja difícil pressionar o botão de injeção, a agulha poderá estar entupida.
- Encaixe uma nova agulha, repetindo as etapas de preparação, até a insulina ser expelida em forma de jato. Se não houver jatos de insulina, **NÃO USE** esta caneta. Entre em contato com a Biomm S.A. no **SAC 0800-057-2466**, ou consulte um profissional de saúde para obter ajuda.

4. O que devo fazer se o carpule (refil) contiver bolhas?

A preparação da caneta poderá remover o ar. Segure a Biopemm® com a ponta da agulha para cima, em seguida, bata suavemente no carpule (refil) com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam em direção à agulha.

Repita as etapas de preparação até que a insulina saia na ponta da agulha. Uma pequena bolha poderá permanecer no carpule (refil) após a conclusão das etapas de preparação. Se você preparou adequadamente a caneta, a pequena bolha não afetará sua dose de insulina.

III. INJEÇÃO DA DOSE NECESSÁRIA

Pontos de Atenção

- O botão de injeção deverá ser pressionado para que a insulina possa ser administrada no corpo.
- Não tente injetar insulina girando o seletor de dose.
- Não altere a dose durante a injeção.

Perguntas Frequentes sobre a Injeção

1. Por que é difícil apertar o botão de injeção quando tento aplicar?

- A agulha pode estar entupida. Substitua a agulha.
- Isso pode ser provocado ao apertar o botão rapidamente. Pressione o botão mais lentamente.
- Pode ser mais fácil pressionar o botão ao usar uma agulha de diâmetro maior.
- Consulte o médico ou um profissional de saúde para saber sobre o tamanho adequado das agulhas.
- O botão de injeção pode ser difícil de pressionar caso esteja entupido. Se o problema não for resolvido pelos métodos mencionados, substitua a caneta.

2. Por que o seletor de dose falha em mudar para "zero" durante a injeção?

Isso pode acontecer porque o carpule (refil) não contém insulina suficiente para toda a sua dose. O número exibido na janela de dose é a quantidade que você não recebeu. Remova a agulha, coloque um novo carpule (refil) de insulina e, em seguida, coloque uma nova agulha para preparação da caneta. Finalmente, injete a dose restante que você precisa.

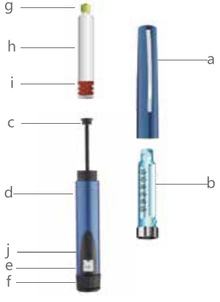
Manutenção e armazenamento

- Limpe a tampa da caneta, o corpo da caneta e o estojo da caneta Biopemm® com um pano úmido.
- Mantenha a caneta longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta.
- A temperatura de armazenamento permitida para a Biopemm® sem o refil de insulina é de -40 a 70 °C. A caneta deve ser armazenada em uma sala sem gás corrosivo e bem ventilada.
- O carpule (refil) pode ser inserido na Biopemm® e armazenado nas condições de armazenamento recomendadas para o medicamento Glargilin®. Consulte a bula do medicamento para mais informações.
- Não use álcool, água oxigenada ou alvejante para limpar o corpo da caneta e a janela de dosagem. NÃO mergulhe ou aplique qualquer líquido ou lubrificante, como óleo, pois isso poderá danificar a caneta.
- A embalagem da Biopemm® deverá ser colocada com o lado certo para cima durante o transporte. Deve ser manuseada com cuidado. Não exponha à luz solar direta ou chuva. O número máximo de camadas de empilhamento é de 8 para a mesma embalagem de transporte.

Conhecendo sua Biopemm®



Agulha da Caneta de Injeção (fornecida separadamente)



a. Tampa da caneta
b. Suporte da caneta para carpule (refil)
c. Cursor
d. Corpo da caneta
e.Seletor de dose
f. Botão de injeção
g. Lacre de borracha do carpule (refil)
h. Carpule (refil) de insulina de 3 mL (vendido separadamente)
i. Êmbolo do carpule (refil)
j. Janela de dosagem

1. PREPARAÇÃO

Lave as mãos e prepare os seguintes itens antes de cada injeção:

- Biopemm®
- Carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina Glargilin®
- Agulha nova
- Algodão embebido em álcool

2. INSIRA O CARPULE (REFIL)

1



Retire a tampa da caneta

2



Gire o suporte do carpule (refil) para soltar

3



Empurre o cursor até ele parar

Nota: Se o cursor estiver para fora, use o dedo para empurrá-lo para dentro. O cursor de sua nova caneta poderá não sair. Somente quando a caneta estiver encaixada no suporte do carpule (refil), pressione o botão de injeção e o cursor se moverá para fora.

4



Pegue um novo carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina Glargilin®. Verifique o nome e a cor da etiqueta do carpule (refil) para garantir que contenha o tipo de insulina que você precisa. **Verifique o carpule (refil) de insulina** quanto à formulação, prazo de validade e aparência **sem rachaduras ou danos**.

5



Insira o carpule (refil)

Segure o suporte do carpule (refil) e insira-o conforme ilustrado na figura 5.

6



Instale o suporte do carpule (refil)

Alinhe o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta reta e encaixe-o. Em seguida, use um algodão com álcool para limpar o lacre de borracha.

Nota: O cursor poderá não se mover se o suporte do carpule (refil) não estiver encaixado corretamente, e você não conseguirá obter a dose completa necessária.

3. PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO (ANTES DE CADA INJEÇÃO)

1



Pegue uma agulha nova e abra a embalagem

2



Encaixe a agulha

Rosqueie bem a agulha na caneta.

3



Remova a proteção externa da agulha

Remova a proteção externa e a proteção interna da agulha. Descarte a proteção interna da agulha. Não descarte a proteção externa, para que possa ser usada para remover a agulha após a injeção.

4



Gire o seletor de dose para 2 unidades

5



Bata no carpule (refil)

Aponte a agulha para cima. Bata suavemente no carpule (refil) para remover o ar.

6



Preparação da injeção

Pressione o botão de injeção até observar a saída do jato de insulina da ponta da agulha. A preparação estará concluída quando você observar um jato de insulina. A preparação não estará concluída caso você observe apenas algumas gotas de insulina.

Se você não observar um jato de insulina, repita as etapas 4-6 até observá-lo. Não tente injetar caso não apareça a insulina.

Aviso: Normalmente, podem ser necessárias várias preparações da injeção até o primeiro uso do carpule (refil). Caso você não observe o jato de insulina na agulha mesmo após várias preparações, a agulha poderá estar entupida. Troque a agulha e injete novamente. Se a insulina não aparecer após repetidas preparações, não use a caneta. Você pode contatar a Biomm S.A. no SAC 0800-057-2466 para obter assistência ou nova caneta.

4. INJEÇÃO DA DOSE

1



Selecione a dose necessária

Certifique-se de que a janela de dose mostre "0" antes de começar.

Gire o seletor de dose para escolher a dose que você precisa.

Inverta o seletor de dose para alterar a ose em caso de sobredosagem.

Por exemplo: 18U mostrado na figura.

Nota: Você poderá selecionar até 60 unidades por injeção. Sempre use a janela de dose para ver a dose selecionada. Não use a escala de insulina no suporte do carpule (refil), porque ela mostra apenas o volume aproximado que resta no carpule (refil).

2



Injete a dose necessária

Insira a agulha na pele de acordo com a técnica de injeção sugerida por seu médico.

Conforme mostrado na figura, coloque primeiro o polegar no botão de injeção, em seguida, pressione lentamente o botão de injeção até que não possa mais ser empurrado.

Quando o número mostrado na janela de dose for "0", você injetou medicamento suficiente. Segure o botão de injeção por cinco segundos e depois solte. Em seguida, puxe a agulha.

Aviso: Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido ou com muita força, isso pode levar à injeção muito rápida e provocar sensação de dor.

Notas: A dose definida poderá exceder a insulina restante no carpule (refil). O número na janela de dose deve ser "0" após a injeção. Caso contrário, você não injetou insulina suficiente. Por favor, lembre-se deste número. Remova a agulha e esvazie o carpule (refil). Insira um novo carpule (refil), como na etapa 1, e faça a preparação da injeção, como na etapa 2. Em seguida, ajuste o seletor para a de dose necessária. Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido durante a injeção, isso pode levar à injeção muito rápida e provocar sensação de dor.

3



Encaixe novamente a proteção externa da agulha

Encaixe novamente a proteção externa da agulha cuidadosamente sem tocar na agulha. Nunca tente colocar a proteção interna da agulha de volta na agulha (siga as instruções do seu médico).

4



Remova a agulha

Gire cuidadosamente a agulha tampada e descarte a agulha, conforme indicado pelo médico.

Notas: Para evitar a entrada de ar no carpule (refil), NÃO guarde a caneta com a agulha acoplada.

5



Tampa da caneta

Descrição dos Símbolos Gráficos

	ATENÇÃO***	CE	MARCA CE
LOT	CÓDIGO DO LOTE*		DATA DE FABRICAÇÃO
	LIMITE MÁXIMO DE EMPILHAMENTO**		FABRICANTE
	FRÁGIL, MANUSEIE COM CUIDADO**		MANTENHA PROTEGIDO DA LUZ SOLAR**
	ESTE LADO PARA CIMA**		MANTENHA EM LOCAL SECO**
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO	25°C	LIMITE DE TEMPERATURA**

Nota:
*Símbolo utilizado apenas na embalagem.
**Símbolo utilizado apenas na caixa de transporte/embarque.
***Símbolo utilizado apenas nas instruções de uso.

Substituição

Biopemm® pode ser utilizada durante 3 anos após a primeira utilização. O número máximo de reutilizações permitidas não deve ser superior a 5.000.

Registre a primeira data em que sua Biopemm® foi utilizada _____/_____/_____.

Após 3 anos de uso, consulte seu médico ou visite farmácias locais para obter uma nova Biopemm®.

Data de fabricação: Consulte a embalagem.

Atenção: armazene insulina em refil de acordo com a bula de Glargilin®.

Fabricante:

Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD

1st-4th Floor, Building G130, Fifth Phase of Standard Workshop, China Medical City, Taizhou, 225300 Jiangsu, P.R. China.

Registrado por:

BIOMM S.A.

Av. Regent, 705. Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG, 34018-000, Brasil.

Indústria Brasileira.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Glargilin® é marca da BIOMM S.A.

Data de fabricação/data de validade/ lote: vide cartucho.

MS nº 81244549001

SAC 0800-057-2466.

www.biomm.com

BIOPEMM® atende às normas atuais da EN ISO 11608-1:2014 de precisão da dose e funcionalidade com refil de Glargilin® de 3 mL.

bpm02a

BIOMM