

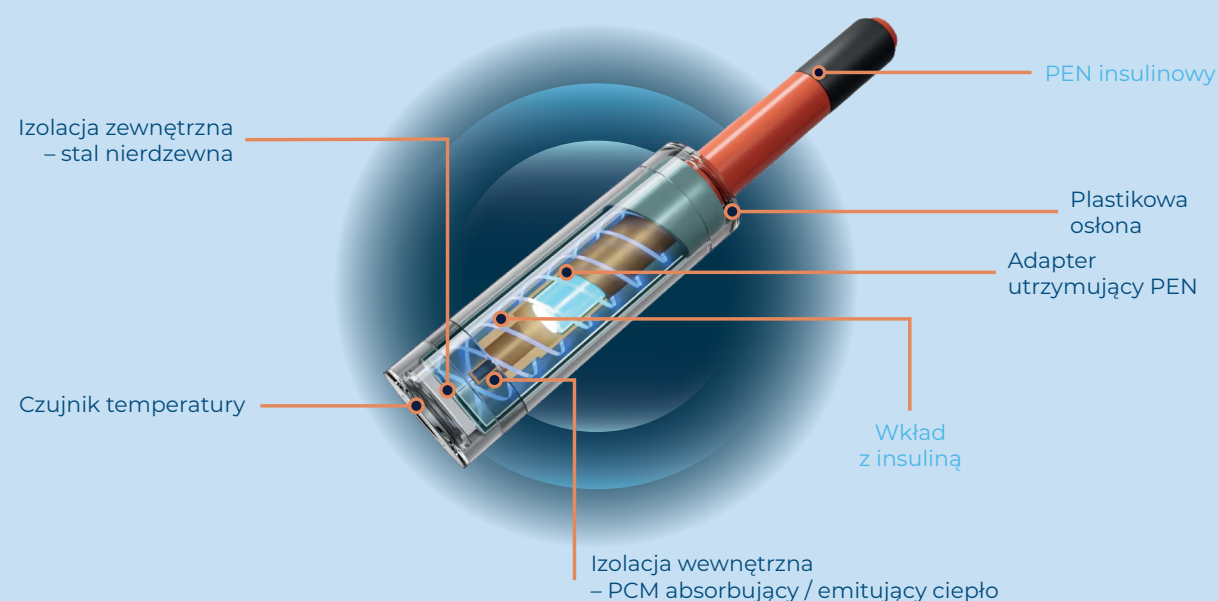
## W jaki sposób etui termoizolacyjne VIVI Cap utrzymuje insulinę w bezpiecznej strefie temperatur?

**Zewnętrzna warstwa** izolacyjna etui VIVI Cap składa się z dwóch cienkich warstw **stali nierdzewnej**, przestrzeń pomiędzy nimi wypełniona jest **ultra wysoką próżnią**, co **zapobiega** przenoszeniu ciepła z otoczenia do wnętrza etui VIVI Cap.

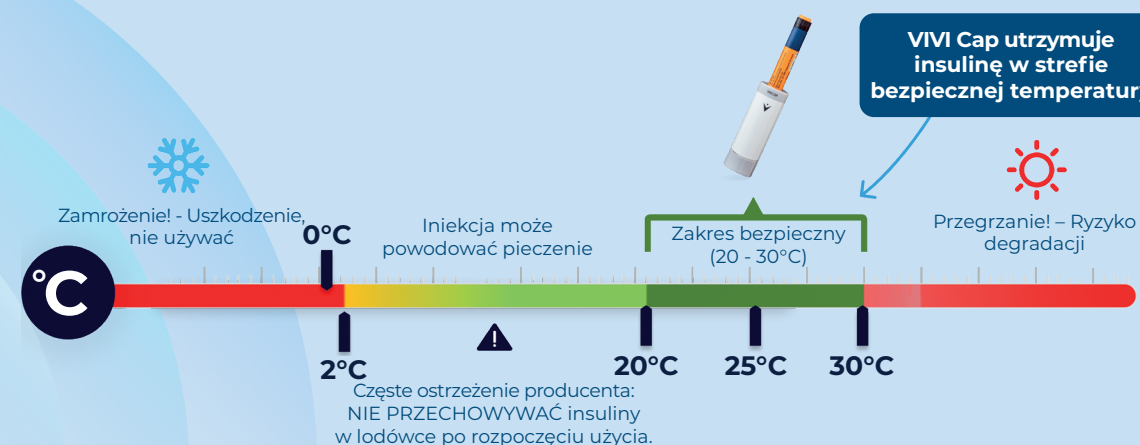
**Wewnętrzna warstwa izolacyjna** etui VIVI Cap zawiera **materiał zmiennofazowy (PCM\*)** o temperaturze topnienia wynoszącej 28°C\*\*. Oznacza to, że po przekroczeniu temperatury topnienia, materiał ten zmienia swój stan skupienia i topnieje, pobierając energię cieplną z otoczenia. **Proces jest odwracalny, etui samoistnie się regeneruje** (w celu zapewnienia bezpiecznych warunków przechowywania), gdy temperatura otoczenia spadnie **poniżej 26°C, w czasie niecałych 6 h.**

Dzięki wyposażeniu etui termoizolacyjnego VIVI Cap **w system monitorujący – czujnik temperatury połączony z intuicyjnym wskaźnikiem**, użytkownik ma zawsze pewność przechowywania insuliny w bezpiecznym zakresie temperatur.

\*PCM – Materiał zmiennofazowy (ang. PCM - Phase-Change Material) będący w stanie absorbować lub emitować wystarczającą ilość energii podczas przejścia fazowego, aby zapewnić ogrzewanie lub chłodzenie.  
\*\*Temperatura topnienia PCM (28°C) w etui termoizolacyjnym VIVI Cap została wybrana tak, aby była niższa od bezpiecznej temperatury granicznej insuliny.



Etui termoizolacyjne VIVI Cap utrzymuje insulinę w **strefie bezpiecznej temperatury** dzięki zastosowaniu tej samej technologii, która pierwotnie została opracowana na potrzeby konstrukcji statków kosmicznych.



## Bezpieczeństwo Pacjenta z VIVI Cap

- **Mądra inwestycja w zdrowie**
- **Oszczędność insuliny – brak degradacji insuliny w wysokiej temperaturze**
- **Bezpieczeństwo – brak ryzyka podania za niskiej dawki insuliny** (w wyniku degradacji insuliny po ekspozycji na temp. > 30°C)
- **Pewność – postępowanie zgodnie ze wskazaniami Profesjonalisty** (Pacjent ma pewność ordynowania dokładnie takiej ilości jednostek insuliny, jaką zlecił Profesjonalista, mimo niesprzyjających warunków atmosferycznych, mogących wpłynąć na jej degradację)
- **Powtarzalność – zmieniające się warunki atmosferyczne nie wpływają na postępowanie terapeutyczne** (Pacjent nie jest w stanie oszacować wpływu zbyt wysokich/ niskich temperatur na degradację insuliny, tym samym nie jest w stanie skorygować właściwie dawki insuliny)
- **Brak ograniczeń – bezpieczeństwo terapii dla aktywnych Pacjentów**



Po więcej szczegółów zapraszamy na: [www.genexodladiabetyka.pl](http://www.genexodladiabetyka.pl)



Etui VIVI Cap – Przeznaczone do termoz izolacji insuliny w dowolnym PENie insulinowym. Wyrób medyczny.

1. TSA (ang. Transportation Security Administration) - Administracja Bezpieczeństwa Transportu. Agencja rządowa Stanów Zjednoczonych odpowiedzialna za bezpieczeństwo w transporcie, zwłaszcza lotniczym; 2. Technology-derived storage solutions for stabilizing insulin in extreme weather conditions I: the VIVI Cap-1 device Andreas Pflützer 1, Gidi Pesach 2, Ron Nagar 2; 3. VIVI Cap Protects Insulin in Disposable and Reusable Pen Devices From Degradation During Exposure to Extreme Temperature Conditions A. Pflützer, R. Nagar, J. Spatz, D. Rose, Pflützer Science & Health Institute, Mainz, Diabetes Center, Oppenheim, TempraMed Inc, Tel Aviv, FlyMed Medical C Frankfurt, Germany; 4. Weiss M. Design of ultra-stable insulin analogues for the developing world. Journal of Health Specialties. 2013;1(2):59-70.; 5. VIVI Cap – zuverlässiger, wiederverwendbarer Schutz gegen den Abbau von Insulin bei hohen und tiefen Umgebungstemperaturen A. Pflützer 1, W. Reeh 2, S. Strobl 1, D. Rose 3, Diabetes Stoffw Herz 2018; 27: 307 – 311; 6. <https://diabetyk.org.pl/dlaczego-insulina-nie-lubi-skrajnych-temperatur/>.

**INFOLINIA GENEXO** czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9:00-15:00

Dla telefonów stacjonarnych: **801 808 818**  
(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu wg taryfy operatora)

**Importer oraz podmiot prowadzący reklamę:**  
Genexo Sp. z o. o.  
ul. Gen. Zajęczka 26, 01-510 Warszawa, Polska  
tel. (+48) 22 839 11 99, [www.genexo.pl](http://www.genexo.pl)

Dla telefonów komórkowych: **516 203 516**  
(całkowity koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

**Producent:**  
TempraMed Inc.  
19481 SE 14th St. Sammamish, WA 98075 USA  
[Techsupport@tempramed.com](mailto:Techsupport@tempramed.com), [www.tempramed.com](http://www.tempramed.com)

ETU/10.2024/01

# VIVI Cap

## Etui termoizolacyjne na PENy insulinowe



**Utrzymuje temperaturę insuliny poniżej 30°C przez ponad 12 h, mimo ekspozycji na temperaturę 37,8°C i przez ponad 4 h, mimo ekspozycji na temperaturę 58°C.<sup>3</sup>**

**Działanie potwierdzone naukowo<sup>2</sup>**

## Badanie in vitro, porównawcze zachowania insuliny narażonej na działanie wysokiej temperatury<sup>5</sup>

### CEL

Badanie miało na celu ocenę wpływu wysokiej temperatury na zmianę stężenia aktywnej insuliny, w zależności od zastosowanej ochrony termicznej lub jej braku.

### METODOLOGIA

Przeprowadzone badanie było prospektywnym eksperymentem laboratoryjnym. Badanie przeprowadzono w 3 grupach, w każdej użyto po 5 jednorazowych PENów z insuliną aspart: grupa bez ochrony, grupa w etui termicznym wykorzystującym lód i grupa w etui termoizolacyjnym VIVI Cap. Każdego dnia analizowano pobrane próbki (25 jednostek, 250 µl), zgodnie z wytycznymi Farmakopei Stanów Zjednoczonych.

**Czas badania:** 5 dni w komorze klimatycznej w temperaturze 50°C, przez 8 godzin każdego dnia badania.

**Metoda badania:** Stężenie i bioaktywność insuliny oraz produktów jej rozpadu mierzono za pomocą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC – High Performance Liquid Chromatography).

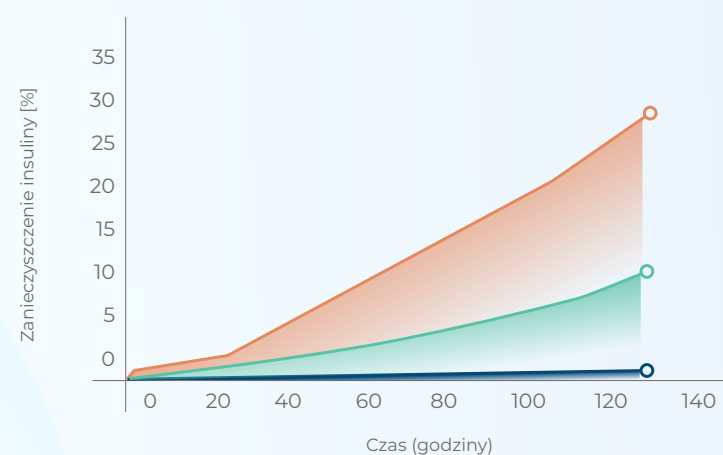
### WYNIKI

**Insulina aspart w etui termoizolacyjnym VIVI Cap zachowała swoją integralność i nie uległa degradacji przez cały okres badania ponad 120 h** (pięciokrotna, 8-godzinna ekspozycja na temp. 50°C).

Insulina aspart narażona na wysoką temperaturę (50°C), ulegała degradacji, traciła swoją aktywność:

- **Bez ochrony** termicznej po **3 h i 23 min** (niecała jednokrotna, 8-godzinna ekspozycja na temp. 50°C)
- **W etui termicznym wykorzystującym lód** po **32 h** (dwukrotna, 8-godzinna ekspozycja na temp. 50°C)

Zmiana stężenia aktywnej insuliny  
5-dniowe badanie z codzienną 8-godzinną ekspozycją  
PENów z insuliną na temperaturę 50°C



- PEN z insuliną bez żadnej ochrony termicznej
- PEN z insuliną w etui termicznym wykorzystującym lód
- PEN z insuliną w etui termoizolacyjnym VIVI Cap

## WNIOSKI

- Insulina jest wrażliwym hormonem peptydowym i może tracić swoją skuteczność pod wpływem bardzo wysokich temperatur.
- Jedynie **etui VIVI Cap izolowało termicznie insulinę przez cały okres 5-dniowego eksperymentu** (pięciokrotna, 8-godzinna ekspozycja na temperaturę 50°C), chroniąc ją przed **degradacją**.
- Obniżenie aktywności, a tym samym skuteczności, w przypadku **insuliny bez ochrony**, nastąpiło **już przy jednorazowej ekspozycji** na temperaturę 50°C **po 3 h i 23 min**.

## WNIOSKI

- Przy ekspozycji na wysoką temperaturę otoczenia 37,8°C etui termoizolacyjne VIVI Cap, pozwala na utrzymanie temperatury insuliny poniżej 30°C przez ponad 12,5 h.
- Przy ekspozycji na ekstremalnie wysoką temperaturę otoczenia 58°C (odzworowanie poziomu temperatury przy podłodze samochodu, w słoneczny, letni dzień przy temperaturze na zewnątrz 27°C) **etui termoizolacyjne VIVI Cap utrzymuje temperaturę insuliny poniżej 30°C przez ponad 4 h**.
- Etui termoizolacyjne **VIVI Cap znacząco lepiej i dłużej utrzymuje temperaturę insuliny poniżej 30°C** w porównaniu do insuliny bez ochrony oraz insuliny w etui termicznym z lodem.



**VIVI Cap** działa również w odwrotnych warunkach, utrzymuje temperaturę insuliny **powyżej 2°C przez 2,5 h, mimo stałej ekspozycji na temperaturę -20°C.<sup>3</sup>**

## Niebezpieczeństwo związane z nieprawidłowym przechowywaniem insuliny

Insulina w trakcie jej użytkowania narażona na temperaturę powyżej 30°C lub poniżej 0°C, może ulec degradacji, której **nie można stwierdzić gołym okiem**.

### Obniżenie aktywności i skuteczności każdej dawki może powodować<sup>6</sup>:



Konieczność zwiększenia dawki insuliny



Nieprzewidziane poziomy glukozy



Senność



Skrajny głód



Zwiększenie pragnienia



Ból głowy



Niewyraźne widzenie



Wahania poziomu glukozy łącznie z zagrożeniem życia

## Badanie in vitro, porównawcze skuteczności termoizolacji etui VIVI Cap<sup>2</sup>

### CEL

Ocena wydajności i skuteczności termoizolacji etui VIVI Cap w trakcie ekspozycji na wysoką temperaturę.

### METODYKA

Przeprowadzone badanie było porównawczym eksperymentem laboratoryjnym. Badanie przeprowadzono w 3 grupach, w każdej użyto PENa z insuliną: grupa bez ochrony, grupa w etui termicznym wykorzystującym lód i grupa w etui termoizolacyjnym VIVI Cap.

**Czas badania:** Czas do osiągnięcia rejestrowanej temp. 30°C wewnątrz urządzenia; w komorze klimatycznej w temperaturze 37,8°C (I sekcja badania) oraz w komorze klimatycznej w temperaturze 58°C (II sekcja badania).

**Metoda:** Pomiar temperatury wewnątrz urządzeń odbywał się przy pomocy skalibrowanych czujników temperatury, rejestrujących w sposób ciągły temperaturę ścianki PENa, która reprezentuje temperaturę leku wewnątrz.

### WYNIKI

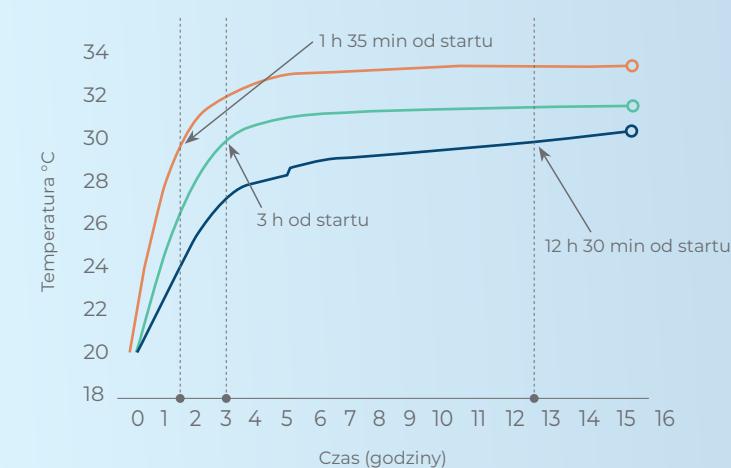
W cyklu ocieplania w temperaturze 37,8°C (I sekcja badania) PEN z insuliną osiągnął temp. 30°C:

- W grupie **bez ochrony** już po **1 h i 35 min ± 2 min**
- W grupie w **etui termicznym wykorzystującym lód** po **3 h ± 3 min**
- W grupie w etui termoizolacyjnym **VIVI Cap** dopiero po **12 h i 36 min ± 4 min**

W cyklu ocieplania w temperaturze 58°C (II sekcja badania) PEN z insuliną osiągnął temp. 30°C:

- W grupie **bez ochrony** już po **1 h i 1 min ± 2 min**
- W grupie w **etui termicznym wykorzystującym lód** po **1 h 57 min ± 3 min**
- W grupie w etui termoizolacyjnym **VIVI Cap** dopiero po **4 h i 10 min ± 3 min**

Czas osiągnięcia temp. 30°C PENa insuliny  
Badanie z ekspozycją PENów z insuliną  
na temperaturę 37,8°C



- PEN z insuliną bez żadnej ochrony termicznej
- PEN z insuliną w etui termicznym wykorzystującym lód
- PEN z insuliną w etui termoizolacyjnym VIVI Cap