

TECHNISCHE OPMERKING

SoloSmart™



1.	HUIDIGE SOLOSMART-COMPATIBILITEITEN MET PENNEN	1
2.	RADIO-EN EMC-SPECIFICATIES	2
2.1	VERLIES VAN VERBINDING	2
2.2	DRAADLOZE KWALITEIT VAN DIENSTVERLENING	2
2.3	DRAADLOZE COËXISTENTIE	2
2.4	DRAADLOZE OVERDRACHT EN CYBERBEVEILIGING	3
2.5	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	3
2.5.1	ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	3
3.	MATERIALEN	4
4.	ADRES DISTRIBUTEUR	4

1. HUIDIGE SOLOSMART-COMPATIBILITEITEN MET PENNEN

SoloSmart is ontworpen voor SoloStar® en DoubleStar® Sanofi-injectiepenplatforms.

De SoloSmart is een klasse I medisch hulpmiddel.

De moleculen en bijbehorende concentraties die compatibel zijn met het SoloSmart-apparaat op de datum van deze gebruiksaanwijzing, staan vermeld in de onderstaande tabel:

SOLOSMART-MODEL	Merknaam insuline	Concentratie	Commerciële namen in Nederland	Voorbeelden van commerciële namen in andere landen*
SoloSmart ontworpen voor SoloStar® en DoubleStar® Sanofi injectiepen	Glargine	100 IE/ml	Lantus	Lantus
		300 IE/ml	Toujeo SoloStar Toujeo DoubleStar	Toujeo ToujeoMax
	Lispro	100 IE/ml	Insuline lispro Sanofi	Admelog
	Glulisine	100 IE/ml	Apidra	Apidra
	Glargine en lixisenatide	100 IE/ml + 33 mcg/ml 100 IE/ml + 50 mcg/ml	Suliqua 100/33 Suliqua 100/50	Soliqua
	Aspart	100 IE/ml	Insuline Aspart Sanofi	-
	Insuline humane	100 IE/ml	Insuman Basal Insuman Comb 25 Insuman Rapid	-

1

2. RADIO- EN EMC-SPECIFICATIES

2.1 VERLIES VAN VERBINDING

De SoloSmart-module gebruikt een Bluetooth Low Energy (BLE)-verbinding om te communiceren met de smartphone van de gebruiker. De BLE-koppeling tussen de SoloSmart-module en de smartphone kan om verschillende redenen verbroken worden.

Het SoloSmart-apparaat blijft echter de geschiedenis van al uw injecties bijhouden en noteren. Zodra de smartphone opnieuw verbinding maakt met de SoloSmart-module, kan de toepassing de injecties aanvragen die het heeft gemist. De SoloSmart-module heeft een opslagcapaciteit van 100 injecties, in het geval dat er meer dan 100 injecties zijn uitgevoerd tijdens het loskoppelen, wordt de oudste injectie overschreven door de nieuwste.

2.2 DRAADLOZE KWALITEIT VAN DIENSTVERLENING

Waarschuwing

Bluetooth-communicatielimieten:

De compatibele toepassing kan u informeren dat de Bluetooth-communicatie is onderbroken.

Als de compatibele toepassing en het SoloSmart-apparaat worden gebruikt in een lawaaierige omgeving (in termen van een elektromagnetisch signaal van dichtbij 2,4 Ghz), of te ver weg zijn, is communicatie tussen de apparaten niet langer mogelijk en stopt de verbinding. Het SoloSmart-apparaat blijft echter de geschiedenis van al uw injecties bijhouden en noteren. Zodra de storende factor verdwijnt of dichterbij komt, kunnen de compatibele toepassing en het SoloSmart-apparaat opnieuw communiceren en kan de toepassing de injecties aanvragen die niet zijn overgebracht (maximaal 100 injecties).

Bluetooth LE-type	BLE v4.2 Kernspec. Bluetooth 4.2 - 2014)
Frequentieband	[2400-2483,5] MHz
Afstandskanaal	2MHz
Kanaalbandbreedte	1MHz
Antennetype	Integraal
Max EIRP (Gelijkwaardig isotoop uitgestraald vermogen)	-6,18 dBm

2.3 DRAADLOZE COËXISTENTIE

Een belangrijke factor die de prestaties van het SoloSmart draadloze medische apparaat kan beïnvloeden, is de beperkte hoeveelheid RF-spectrum die beschikbaar is, wat kan leiden tot potentiële concurrentie tussen draadloze technologieën voor gelijktijdige toegang tot hetzelfde spectrum. Om communicatiestoringen als gevolg van draadloze coëxistentie te voorkomen, beveelt BIOCORP PRODUCTION de volgende scheidingsafstanden aan tussen het apparaat en de beoogde metgezel:

In koppelmodus:

Aanbevolen scheidingsafstand	Minder dan 30 cm (12 inch)
------------------------------	----------------------------

In werkingsmodus:

Aanbevolen scheidingsafstand	Minder dan 2,15 m (7 voet)
------------------------------	----------------------------

Waarschuwing

In geval van problemen met draadloze coëxistentie kan het gekoppelde SoloSmart-apparaat niet communiceren met de bijbehorende toepassing, maar injecties worden nog steeds gevolgd en geregistreerd en kunnen op een later tijdstip door de bijbehorende toepassing worden opgehaald.

2.4 DRAADLOZE OVERDRACHT EN CYBERBEVEILIGING

BIOCORP PRODUCTION raadt de gebruiker aan het koppelingsproces uit te voeren in een privéomgeving, bijv. thuis, om af luisteren of mogelijke aanvallen op het koppelingsproces te voorkomen. Zodra het koppelingsproces is uitgevoerd, heeft het SoloSmart-apparaat geen specifieke beveiligingsvereiste.

2.5 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

2.5.1 ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Waarschuwing

- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

SoloSmart heeft geen essentiële prestaties. SoloSmart heeft geen speciale beveiligingsvereisten.

2.5.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

EMISSIE	
RF-emissies:	CISPR 11 / Groep 1 Klasse B
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2:	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:	Niet van toepassing

2.5.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

IMMUNITEIT		
Test	Vereisten	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontladingen ± 2/4/8/15 kV-luchtontladingen	± 8 kV contactontladingen ± 2/4/8/15 kV-luchtontladingen
Gestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7 GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz



IMMUNITEIT				
Test	Vereisten		Conformiteitsniveau	
Nabijheidsvelden van RF draadloos Communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Frequentie (MHz)	Modulatie	Niveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
	385	Pulsmodulatie: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulatie: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulsmodulatie: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulsmodulatie: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulsmodulatie: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulatie: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulsmodulatie: 217 Hz	9	9
Snelle elektrische transiënten/explosies IEC 61000-4-4	Voeding: ± 2 kV I/O-lijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz		Voeding: ± 2 kV I/O-lijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz	
Stijgingen IEC 61000-4-5	Lijn-tot-lijn: ± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn-tot-grond ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Niet van toepassing	
Geleide verstoringen geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en radio-amateurband tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en radio-amateurband tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM à 1 kHz	
NOMINALE vermogensfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Spanningsdalingen en onderbrekingen: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 uur Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus bij 0° 70 % UT; 25/30 kuren bij 0° 0 % UT; 250/300 kuren		Niet van toepassing	
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulatie 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulatie 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m		134,2 kHz / Pulsmodulatie 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulatie 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	

3. MATERIALEN

SoloSmart materialen	PC, ABS, SEBS
----------------------	---------------

4. ADRES DISTRIBUTEUR

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam



077418532 - Technical Note Dutch

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 077418532
Packaging material name: Technical Note Dutch
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4222489
VISTAlink PDF version: 6

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Erika Hasselblad (Sweden regulatory team)	07/11/2022 10:21:54
Market regulatory validation	Annet Tan (Netherlands regulatory team)	07/11/2022 11:43:59
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Austria regulatory team)	07/11/2022 08:26:54
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Germany regulatory team)	07/11/2022 08:26:34
Market regulatory validation 2	Lisette van der Veer (Netherlands regulatory team)	08/11/2022 11:47:37
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	08/11/2022 15:24:36