

TEKNISK INFORMATION

SoloSmart™



1.	INJEKTIONSPENNOR KOMPATIBLA MED SOLOSMART	1
2.	RADIO- OCH EMC-SPECIFIKATIONER	2
2.1	BRUTEN ANSLUTNING	2
2.2	TJÄNSTENS TRÅDLÖSA KVALITET	2
2.3	TRÅDLÖS SAMEXISTENS	2
2.4	TRÅDLÖS ÖVERFÖRING OCH CYBERSÄKERHET	3
2.5	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	3
2.5.1	ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	3
3.	MATERIAL	4
4.	ADRESS TILL DISTRIBUTÖR	4

1. INJEKTIONSPENNOR KOMPATIBLA MED SOLOSMART

SoloSmart är utformad för injektionspennorna SoloStar® SANOFI och DoubleStar® SANOFI. SoloSmart är en medicinteknisk produkt tillhörande klass I.

De molekyler och relaterade koncentrationer som är kompatibla med SoloSmart-enheten det datum då denna bruksanvisning publiceras finns listade i tabellen nedan:

SOLOSMART MODELL	Insulinets generiska namn	Koncentration	Produktnamn i Sverige	Exempel på handelsnamn i andra länder
SoloSmart är utformad för injektionspennorna SoloStar® SANOFI och DoubleStar® SANOFI	Glargin	100 E/ml	Lantus	Lantus
		300 E/ml	Toujeo SoloStar Toujeo DoubleStar	Toujeo ToujeoMax
	Lispro	100 E/ml	Insulin lispro Sanofi	Admelog
	Glulisin	100 E/ml	Apidra SoloStar	Apidra
	Glargin och Lixisenatid	100 E/ml +33 mikrog/ml	Suliqua 100/33	Soliqua
	Aspart	100 E/ml	Insulin aspart Sanofi	-
	Humaninsulin	100 IE/ml	Insuman Basal Insuman Comb 25	-

2. RADIO- OCH EMC-SPECIFIKATIONER

2.1 BRUTEN ANSLUTNING

SoloSmart-modulen använder en Bluetooth Low Energy-anslutning (BLE-anslutning) för att kommunicera med användarens smarttelefon. BLE-länken mellan SoloSmart-modulen och smarttelefonen kan brytas av en mängd olika orsaker.

SoloSmart-enheten kommer dock att fortsätta att spåra och registrera historiken över alla dina injektioner. Genast då smarttelefonen återansluts till SoloSmart-modulen kommer applikationen att kunna hämta informationen om de injektioner som den missade. SoloSmart-modulen har en lagringskapacitet på 100 injektioner, om mer än 100 injektioner gjordes under fränkopplingen överskrivs den äldsta injektionen med den nyaste.

2.2 TJÄNSTENS TRÅDLÖSA KVALITET

Varning

Begränsningar för Bluetooth-kommunikation:

Den kompatibla applikationen kan informera dig om att Bluetooth-anslutningen har avbrutits.

Om den kompatibla applikationen och SoloSmart-enheten används i en brusig miljö (en elektromagnetisk signal nära 2,4 GHz) eller är för långt borta, är kommunikationen mellan applikationen och enheten inte längre möjlig och anslutningen kommer att brytas. SoloSmart-enheten kommer dock att fortsätta att spåra och registrera historiken över alla dina injektioner. Så snart den störande faktorn försvinner, eller den kompatibla applikationen och SoloSmart-enheten befinner sig närmare varandra, kan de kommunicera med varandra igen och applikationen kan hämta informationen om de injektioner som inte överfördes (upp till 100 injektioner).

Bluetooth LE-typ	BLE v4.2 (Core Spec Bluetooth 4.2 - 2014)
Frekvensband	[2400-2483,5] MHz
Avståndskanal	2 MHz
Kanalbandbredd	1 MHz
Antenntyp	Integrerad
Max EIRP (ekvivalent isotropt utstrålad effekt)	-6,18 dBm

2.3 TRÅDLÖS SAMEXISTENS

En viktig faktor som kan påverka prestandan hos den trådlösa medicintekniska produkten SoloSmart är den begränsade mängd RF-spektrum som finns tillgängligt, vilket kan leda till potentiell konkurrens mellan trådlösa tekniker för samtidig åtkomst till samma spektrum. För att undvika kommunikationsstörningar på grund av trådlös samexistens rekommenderar BIOCORP PRODUCTION följande avstånd mellan enheten och dess avsedda anslutningspar:

I parkopplingsläge:

Rekommenderat separationsavstånd	Mindre än 12 tum (30 cm)
----------------------------------	--------------------------

I funktionsläge:

Rekommenderat separationsavstånd	Mindre än 7 fot (2,15 m)
----------------------------------	--------------------------

Varning

I händelse av problem med trådlös samexistens kommer den parkopplade SoloSmart-enheten inte att kunna kommunicera med sin avsedda anslutningsapplikation, men injektioner kommer fortfarande att spåras och registreras och den avsedda anslutningsapplikationen kan hämta dem vid ett senare tillfälle.

2.4 TRÅDLÖS ÖVERFÖRING OCH CYBERSÄKERHET

BIOCORP PRODUCTION rekommenderar att användaren utför parkopplingsprocessen i en privat miljö, t.ex. i hemmet, för att undvika tjuvlyssning eller potentiella angrepp på parkopplingsprocessen. När parkopplingsprocessen har utförts har SoloSmart-enheten inga särskilda säkerhetskrav.

2.5 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

2.5.1 ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Varning

- Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den övriga utrustningen övervakas för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, signalomvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig funktion.

SoloSmart har ingen väsentliga prestanda. SoloSmart har inga särskilda säkerhetskrav.

2.5.2 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

EMISSION	
RF-emissioner:	CISPR 11 / Grupp 1 Klass B
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2:	Ej tillämplig
Spänningsvariationer och flicker IEC 61000-3-3:	Ej tillämplig

2.5.3 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMMUNITET		
Test	Krav	Överensstämmelsenivå
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdningar ± 2/4/8/15 kV urladdningar i luft	± 8 kV kontakturladdningar ± 2/4/8/15 kV urladdningar i luft
RF/EM-strålningsfält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz



IMMUNITET				
Test	Krav		Överensstämelsenivå	
Närhetsfält från trådlös RF Kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvens (MHz)	Modulering	Nivå (V/m)	Överensstämelsenivå (V/m)
	385	Pulsmodulering: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulering: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulsmodulering: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulsmodulering: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulsmodulering: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulering: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	Pulsmodulering: 217 Hz	9	9	
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	Strömledningar: ± 2 kV Ingångs-/utgångsledningar: ± 1 kV Repetitionsfrekvens: 100 kHz		Strömledningar: ± 2 kV Ingångs-/utgångsledningar: ± 1 kV Repetitionsfrekvens: 100 kHz	
Stötar IEC 61000-4-5	Ledning till ledning: ± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Ej tillämplig	
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och radioamatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och radioamatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Kortvariga spänningssänkningar och avbrott: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel vid 0° 70 % UT; 25/30 cykler vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler		Ej tillämplig	
Närhetsmagnetfält IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulering 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulering 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Pulsmodulering 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulering 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

3. MATERIAL

SoloSmart-material	PC, ABS, SEBS
--------------------	---------------

4. ADRESS TILL DISTRIBUTÖR

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Sverige



07741854 - Technical note - Sweden

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 07741854
Packaging material name: Technical note - Sweden
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4222488
VISTAlink PDF version: 9

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)	15/11/2022 13:44:23
Market regulatory validation	Annet Tan (Netherlands regulatory team)	07/11/2022 11:52:23
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Austria regulatory team)	07/11/2022 08:28:13
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Germany regulatory team)	07/11/2022 08:27:42
Market regulatory validation 2	Lisette van der Veer (Netherlands regulatory team)	15/11/2022 14:32:07
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	16/11/2022 09:51:39