

TECHNISCHE HINWEISE

SoloSmart™



1.	AKTUELLE KOMPATIBILITÄT DES SOLOSMART MIT PENS	1
2.	SPEZIFIKATIONEN FÜR FUNK UND EMV	2
2.1	UNTERBROCHENE VERBINDUNG	2
2.2	WLAN DIENSTQUALITÄT	2
2.3	KOEXISTENZTESTS VON FUNKSYSTEMEN	2
2.4	DRAHTLOSE ÜBERTRAGUNG UND CYBERSICHERHEIT	3
2.5	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	3
2.5.1	ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT	3
3.	UNTERLAGEN	4
4.	ANSCHRIFT VERTREIBER	4

1. AKTUELLE KOMPATIBILITÄT DES SOLOSMART MIT PENS

Der SoloSmart wurde für SANOFI SoloStar® und DoubleStar® Fertigpen entwickelt. SoloSmart ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

Die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung mit dem SoloSmart kompatiblen Insuline und zugehörigen Konzentrationen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

SOLOSMART-MODELL	INN des Insulins	Konzentration	Handelsname	Beispiele von Handelsnamen in anderen Ländern
SoloSmart für den SANOFI SoloStar® und DoubleStar® Fertigpen	Glargin	100 IE/ml	Lantus	Lantus
		300 IE/ml	Toujeo Solostar Toujeo Doublestar	Toujeo ToujeoMax
	Glulisin	100 IE/ml	Apidra	Apidra
	Aspart	100 IE/ml	Insulin Aspart	-
	Insulin human	100 IE/ml	Insuman Basal Insuman Rapid	-

2. SPEZIFIKATIONEN FÜR FUNK UND EMV

2.1 UNTERBROCHENE VERBINDUNG

Das SoloSmart-Modul kommuniziert über eine BLE-(Bluetooth Low Energy-)Verbindung mit dem Smartphone des Anwenders. Die BLE-Verbindung zwischen dem SoloSmart-Modul und dem Smartphone kann aufgrund verschiedener Ursachen unterbrochen werden.

Der SoloSmart zeichnet jedoch weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Sobald sich das Smartphone wieder mit dem SoloSmart-Modul verbindet, können die fehlenden Injektionsdaten von der App abgerufen werden. Das SoloSmart-Modul verfügt über eine Speicherkapazität von 100 Injektionen; falls im Zeitraum, in dem keine Verbindung hergestellt werden kann, mehr als 100 Injektionen verabreicht werden, wird die älteste von der neuesten Injektion überschrieben.

2.2 WLAN DIENSTQUALITÄT

Vorsicht

Kommunikationsgrenzen von Bluetooth:

Die kompatible App kann Sie benachrichtigen, dass die Kommunikation mit Bluetooth unterbrochen wurde. Wenn die kompatible App und der SoloSmart in einer lauten Umgebung (hinsichtlich eines elektromagnetischen Signals in einem Frequenzbereich um 2,4 Ghz) verwendet werden oder zu weit voneinander entfernt sind, ist keine Kommunikation zwischen den beiden Geräten mehr möglich und die Verbindung wird unterbrochen. Der SoloSmart zeichnet jedoch weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Sobald der Störfaktor nicht mehr vorhanden ist oder sich der Abstand zwischen den Geräten verringert, können die kompatible App und der SoloSmart wieder miteinander kommunizieren und die App kann die nicht übertragenen Injektionsdaten (bis zu 100 Injektionen) abrufen.

Bluetooth LE	BLE v4.2 (Kernspezifikation Bluetooth 4.2 - 2014)
Frequenzbereich	[2400-2483,5] MHz
Kanalabstand	2 MHz
Kanalbandbreite	1 MHz
Antennentyp	Integral
Max EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	-6,18 dBm

2.3 KOEXISTENZTESTS VON FUNKSYSTEMEN

Ein Schlüsselfaktor, der die Leistung des drahtlosen Medizinprodukts SoloSmart beeinträchtigen könnte, ist das begrenzt verfügbare RF-Spektrum, wodurch es zu einem potenziellen Wettbewerb von drahtlosen Technologien um den gleichzeitigen Zugang zum selben Spektrum kommen kann. Um Kommunikationsstörungen durch koexistierende Funksysteme zu vermeiden, empfiehlt BIOCORP PRODUCTION folgende Abstände zwischen dem Gerät und seinem beabsichtigten Partnergerät:

Im Kopplungsmodus

Empfohlener Abstand	Weniger als 30 cm
---------------------	-------------------

Im Funktionsmodus

Empfohlener Abstand	Weniger als 2,15 m
---------------------	--------------------

Vorsicht

Bei Problemen mit koexistierenden Systemen kann der gekoppelte SoloSmart nicht mit seiner App kommunizieren, die Injektionsdaten werden jedoch weiter aufgezeichnet und können später durch die App abgerufen werden.

2.4 DRAHTLOSE ÜBERTRAGUNG UND CYBERSICHERHEIT

BIOCORP PRODUCTION empfiehlt den Anwendern, den Kopplungsprozess in einer privaten Umgebung (z. B. zu Hause) durchzuführen, um Lausangriffe oder potenzielle Attacken auf den Kopplungsprozess zu vermeiden. Nachdem der Kopplungsprozess durchgeführt wurde, bestehen keine speziellen Sicherheitsanforderungen für den SoloSmart.

2.5 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

2.5.1 ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweis

- Die Anwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da es zu Fehlfunktionen kommen kann. Wenn eine solche Verwendung unvermeidlich ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu kontrollieren, ob sie einwandfrei funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Umwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und in Folge zu Fehlfunktionen führen.

SoloSmart hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. SoloSmart hat keine besonderen Sicherheitsanforderungen.

2.5.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

EMISSION	
RF-Emissionen:	CISPR 11 / Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2:	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3:	Nicht zutreffend

2.5.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

IMMUNITÄT		
Test	Anforderungen	Konformitätsgrenze
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung
Elektromagnetische Strahlungsfelder IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7 GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2,7 GHz 80% AM à 1kHz



IMMUNITÄT				
Test	Anforderungen		Konformitätsgrenze	
	Frequenz (MHz)	Modulation	Level (V/m)	Konformitätsgrenze (V/m)
Felder von drahtlosen RF-Systemen im Nahbereich Kommunikationsausrüstung IEC 61000-4-3	385	Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Versorgung: ± 2 kV I/O Linien: ± 1 kV Wiederholungsrate: 100 kHz		Versorgung: ± 2 kV I/O Linien: ± 1 kV Wiederholungsrate: 100 kHz	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Line-to-Line: ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-Ground ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Nicht zutreffend	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Bemessungsleistung und -frequenz von Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Spannungsschwankungen und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen		Nicht zutreffend	
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m		134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	

3. UNTERLAGEN

SoloSmart-Unterlagen	PC, ABS, SEBS
----------------------	---------------

4. ANSCHRIFT VERTREIBER

Sanofi Belgium
Leonardo da Vincilaan, 19
1831 Diegem

07741845 - Technical Note German

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 07741845
Packaging material name: Technical Note German
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4222496
VISTAlink PDF version: 3

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	Annet Tan (Netherlands regulatory team)	29/11/2022 12:17:21
Market regulatory validation	Julien Portal (France regulatory team)	29/11/2022 14:19:13
Market regulatory validation 2	Lisette van der Veer (Netherlands regulatory team)	29/11/2022 20:27:49
Market regulatory validation 2	Lisette van der Veer (Netherlands regulatory team)	29/11/2022 20:28:04
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	30/11/2022 09:18:18