

مستند تقني SoloSmart™



1. التوافق الحالي لسولوسمارت مع الأقلام
2. المواصفات اللاسلكية ومواصفات معايير التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
 - 2.1 فقدان الاتصال
 - 2.2 جودة الخدمة اللاسلكية
 - 2.3 التعايش اللاسلكي
 - 2.4 الإرسال اللاسلكي والأمن السيرياني
 - 2.5 التوافق الكهرومغناطيسي
 - 2.5.1 احتياطات وتحذيرات عامة
 - 2.5.2 الانبعاثات الكهرومغناطيسية
 - 2.5.3 المناعة الكهرومغناطيسية
3. مواد سولوسمارت
4. عنوان الموزع

1. التوافق الحالي لسولوسمارت مع الأقلام

تمّ تصميم سولوسمارت لبرامج قلم الحقن سولوستار® من سانوفي. سولوسمارت هو جهاز طبي من الفئة الأولى. الجزيئات والتركيزات المرتبطة بها المتوافقة مع جهاز سولوسمارت في تاريخ إصدار تعليمات الاستخدام مدرجة في الجدول أدناه:

أمثلة عن الأسماء التجارية في بلدان أخرى*	التركيز	اسم العلامة التجارية للأنسولين	طراز سولوسمارت
لانتوس	100 وحدة دولية/مل	غلارجين	سولوسمارت مصمّم لقلم الحقن سولوستار® من سانوفي
توجيو	300 وحدة دولية/مل	غلارجين	
أيدرا	100 وحدة دولية/مل	غلوليزين	
سوليكاوا سوليكاوا 30-60	100 وحدة دولية/مل + 33 ميكروغرام/مل	غلارجين وليكزيزيناتيد	
تروفيلوق	100 وحدة دولية/مل	أسبارت	

2. المواصفات اللاسلكية ومواصفات معايير التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

2.1 فقدان الاتصال

تستخدم وحدة سولوسمارت اتصال بلوتوث منخفض الطاقة (BLE) للتواصل مع الهاتف الذكي للمستخدم. قد ينقطع رابط البلوتوث المنخفض الطاقة BLE بين وحدة سولوسمارت والهاتف الذكي لأسباب متنوعة. ومع ذلك، سيستمر جهاز سولوسمارت في تتبع تاريخ جميع حقنك وتسجيلها. بمجرد إعادة اتصال الهاتف الذكي بوحدة سولوسمارت، سيتمكن التطبيق من طلب الحقن التي فُوتها. تتمتع وحدة سولوسمارت بسعة تخزين تصل إلى 100 حقنة، في حالة إجراء أكثر من 100 حقنة أثناء فصل الاتصال، يتم استبدال الحقنة الأقدم بالأحدث.

2.2 جودة الخدمة اللاسلكية

تحذير

حدود الاتصال عبر البلوتوث:
يمكن أن يعلمك التطبيق المتوافق أن اتصال البلوتوث قد انقطع. في الواقع، إذا تم استخدام التطبيق المتوافق وجهاز سولوسمارت في بيئة صاخبة (من حيث إشارة كهرومغناطيسية قريبة من 2.4 جيجا هرتز)، أو كانا بعيدين جدًا، فلن يعود الاتصال ممكنًا بينهما وسيتوقف الاتصال. ومع ذلك، سيستمر جهاز سولوسمارت في تتبع تاريخ جميع الحقن وتسجيلها. وبمجرد اختفاء العامل المزعج، أو اقترابهما، سيتمكن التطبيق المتوافق وجهاز سولوسمارت من الاتصال مرة أخرى، وسيكون التطبيق قادرًا على طلب الحقن التي لم ينقلها (حتى 100 حقنة).

بلوتوث من النوع المنخفض الطاقة	بلوتوث منخفض الطاقة النسخة 4.2 4.2 BLE v4.2 (المواصفات الأساسية بلوتوث 4.2 - 2014)
نطاق التردد	[2400-2483.5] ميغا هرتز
قناة التباعد	2 ميغا هرتز
عرض النطاق الترددي للقناة	1 ميغا هرتز
نوع الهوائي	متكامل
الحد الأقصى للقدرة المشعة النظرية المكافئة	6.18- ديسيبل ميلي واط

2.3 التعايش اللاسلكي

العامل الرئيسي الذي قد يؤثر على أداء جهاز سولوسمارت الطبي اللاسلكي هو الكمية المحدودة من طيف التردد اللاسلكي المتاح، مما يمكن أن يؤدي إلى منافسة محتملة بين التقنيات اللاسلكية للوصول المتزامن إلى الطيف نفسه. لتجنب اضطرابات الاتصال بسبب التعايش اللاسلكي، توصي شركة BIOCORP PRODUCTION بالمسافات الفاصلة التالية بين الجهاز والرفيق المقصود:

في وضع الاقتران:

مسافة الفصل الموصى بها	أقل من 12 بوصة (30 سنتم)
------------------------	--------------------------

في وضع التشغيل:

مسافة الفصل الموصى بها	أقل من 7 أقدام (2،15 م)
------------------------	-------------------------

تحذير

في حالة وجود مشاكل في التعايش اللاسلكي، لن يتمكّن جهاز سولوسمارت المقترن من الاتصال بالتطبيق المصاحب له، ولكن سيستمرّ تتبع الحقل وتسجيلها ويمكن استرجاعها في وقت لاحق بواسطة التطبيق المصاحب.

2.4 الإرسال اللاسلكي والأمن السيبراني

توصي شركة BIOCORP PRODUCTION بأن يقوم المستخدم بعملية الاقتران في بيئة خاصة، على سبيل المثال في المنزل، لتجنّب التنصّت أو الهجمات المحتملة على عملية الاقتران. بمجرد تنفيذ عمليّة الاقتران، ليس لجهاز سولوسمارت متطلبات أمان معيّنة.

2.5 التوافق الكهرومغناطيسي

2.5.1 احتياطات وتحذيرات عامة

تحذير

- يجب تجنّب استخدام هذا الجهاز بجوار معدّات أخرى أو مكدّسًا معها لأنّ ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب مراقبة هذا الجهاز والمعدّات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- قد يؤدي استخدام أكسسوارات ومحولات وكابلات غير محددة أو مزوّدة من الشركة المصنّعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو إلى تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

ما من أداء أساسي لسولوسمارت. ليس لسولوسمارت متطلبات أمان خاصة.

2.5.2 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الانبعاث	
انبعاثات التردد اللاسلكي	CISPR 11/المجموعة 1 / الفئة ب
التشوّه التوافقي IEC 61000-3-2:	لا ينطبق
تقلّبات الجهد والوميض IEC 61000-3-3:	لا ينطبق

2.5.3 المناعة الكهرومغناطيسية

المناعة		
الاختبار	المتطلّبات	مستوى التوافق
التصريفات الإلكترستاتيكية IEC 61000-4-2	8 ± كيلو فولت عند تصريفات التلامس 2/4/8/15 ± كيلو فولت عند تصريفات الهواء	8 ± كيلو فولت عند تصريفات التلامس 2/4/8/15 ± كيلو فولت عند تصريفات الهواء
حقول التردد اللاسلكي والحقول الكهرومغناطيسية المشعّة IEC 61000-4-3	10 فولت / م 80 ميغا هرتز -2.7 جيجا هرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز	10 فولت / م 80 ميغا هرتز -2.7 جيجا هرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز



المناعة				
مستوى التوافق		المتطلبات		الاختبار
مستوى التوافق (م/ف)	المستوى (م/ف)	التعديل	التردد (ميغاهرتز)	
27	27	تعديل النبض: 18 هرتز	385	حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية IEC 61000-4-3
28	28	تعديل النبض: 18 هرتز	450	
9	9	تعديل النبض: 217 هرتز	780 - 745 - 710	
28	28	تعديل النبض: 18 هرتز	930 - 870 - 810	
28	28	تعديل النبض: 217 هرتز	1970 - 1845 - 1720	
28	28	تعديل النبض: 217 هرتز	2450	
9	9	تعديل النبض: 217 هرتز	5785 - 5500 - 5240	
الإمداد: ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: ± 1 كيلو فولت		الإمداد: ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: ± 1 كيلو فولت معدل التكرار: 100 كيلو هرتز		
لا ينطبق		خط إلى خط: $\pm 0,5$ كيلو فولت ، ± 1 كيلو فولت خط إلى أرض $\pm 0,5$ كيلو فولت ، ± 1 كيلو فولت ، ± 2 كيلو فولت		الارتفاعات IEC 61000-4-5
3 فولت 0,15 ميغاهرتز - 80 ميغاهرتز 6 فولت في ISM ونطاق هوة الراديو بين 0,15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز		3 فولت 0,15 ميغاهرتز - 80 ميغاهرتز 6 فولت في ISM ونطاق هوة الراديو بين 0,15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز		الاضطرابات التي تحدث بسبب حقول التردد اللاسلكي IEC 61000-4-6
30 أ/م		30 أ/م		الحقول المغناطيسية المصنفة لتردد الطاقة IEC 61000-4-8
لا ينطبق		0% UT: 0,5 دورة عند 0 درجة ، 45 درجة ، 90 درجة ، 135 درجة ، 180 درجة ، 225 درجة ، 270 درجة ، 315 درجة 0% UT: 1 دورة عند 0 درجة 70% UT: 25/30 دورات عند 0 درجة 0% UT: 250/300 دورات		انخفاضات وانقطاعات الجهد: IEC 61000-4-11
2 كيلوهرتز / تعديل النبض 2.1 كيلوهرتز / 65 أ / م 13,56 ميغاهرتز / تعديل النبض 50 كيلوهرتز / 17,5 أ / م / 30 كيلوهرتز / موجة متواصلة / 18 أ/م		2 كيلوهرتز / تعديل النبض 2.1 كيلوهرتز / 65 أ / م 13,56 ميغاهرتز / تعديل النبض 50 كيلوهرتز / 17,5 أ / م / 30 كيلوهرتز / موجة متواصلة / 18 أ/م		الحقول المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39

3. مواد سولوسمارت

PC, ABS, SEBS	مواد سولوسمارت
---------------	----------------

4. عنوان الموزع

سانوفي مصر ش.م.م
جمهورية مصر العربية، القاهرة، ص.ب: 1486
0020222860000
خدمة العملاء: 16605

شركة سانوفي العربية للتجارة المحدودة
المملكة العربية السعودية، جدة 21423، ص.ب: 9874
00966126693318
خدمة العملاء: 8001240226



01742213 - SOLOSMART MEDSUP MEDSU DEVIC1 ALT3 SA

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 01742213
Packaging material name: SOLOSMART MEDSUP MEDSU
DEVIC1 ALT3 SA
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4230757
VISTAlink PDF version: 3

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Husaain Almakrami (Saudi Arabia regulatory team)	07/05/2023 14:48:40
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	22/08/2023 15:17:32