

# NOTA TÉCNICA

# SoloSmart™



1.	COMPATIBILIDADES ACTUALES DE SOLOSMART CON LAS PLUMAS	1
2.	ESPECIFICACIONES DE RADIO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	2
2.1	PÉRDIDA DE CONEXIÓN	2
2.2	CALIDAD DEL SERVICIO INALÁMBRICO	2
2.3	COEXISTENCIA INALÁMBRICA	2
2.4	TRASMISION INALÁMBRICA Y CIBERSEGURIDAD	3
2.5	COMPATILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	3
2.5.1	PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS	3
2.5.2	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	3
2.5.3	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	3
3.	MATERIALES	4
4.	DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR	4

## 1. COMPATIBILIDADES ACTUALES DE SOLOSMART CON LAS PLUMAS

SoloSmart está diseñado para las plataformas de las plumas de inyección SoloStar®/ DoubleStar® de SANOFI. SoloSmart es un producto sanitario de clase I.

Las moléculas, concentraciones y presentaciones comerciales compatibles con el dispositivo SoloSmart a fecha de esta publicación de las Instrucciones de uso se enumeran en la siguiente tabla:

MODELO SOLOSMART	Sustancia activa	Concentración	Nombre comercial
SoloSmart diseñado para la pluma de inyección SoloStar®/ DoubleStar® de SANOFI	Glargina	100 U/ml	Lantus SoloStar®
		300 U/ml	Toujeo SoloStar® Toujeo DoubleStar®
	Glulisina	100 U/ml	Apidra SoloStar®

## 2. ESPECIFICACIONES DE RADIO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### 2.1 PÉRDIDA DE CONEXIÓN

El módulo SoloSmart utiliza una conexión Bluetooth Low Energy (BLE) para comunicarse con el smartphone del usuario. El enlace BLE entre el módulo SoloSmart y el smartphone se puede interrumpir por distintas de razones. Sin embargo, el dispositivo SoloSmart seguirá rastreando y registrando el historial de todas sus inyecciones. Tan pronto como el smartphone se vuelva a conectar al módulo SoloSmart, la aplicación podrá solicitar las inyecciones que se perdieron. El módulo SoloSmart tiene una capacidad de almacenamiento de 100 inyecciones, en caso de que se hayan realizado más de 100 inyecciones durante la desconexión, la inyección más antigua se sustituirá por la más nueva.

### 2.2 CALIDAD DEL SERVICIO INALÁMBRICO

#### Precaución

Límites de la comunicación Bluetooth:

La aplicación compatible puede informarle que la comunicación Bluetooth se ha interrumpido.

De hecho, si la aplicación compatible y el dispositivo SoloSmart se utilizan en un entorno ruidoso (en términos de señal electromagnética cercana a 2,4 Ghz), o están demasiado lejos, la comunicación ya no será posible entre ellos y la conexión se interrumpirá. Sin embargo, el dispositivo SoloSmart continuará rastreando y registrando el historial de todas sus inyecciones. En cuanto desaparezca el factor perturbador, o se acerquen, la aplicación compatible y el dispositivo SoloSmart se podrán comunicar de nuevo, y la aplicación podrá solicitar las inyecciones que no transfirió (hasta 100 inyecciones).

Tipo de Bluetooth	BLE v4.2 (Especificación principal de Bluetooth 4.2 - 2014)
Banda de frecuencia	[2400-2483,5] MHz
Canal de separación	2 MHz
Ancho de banda del canal	1 MHz
Tipo de antena	Integral
PIRE máxima (potencia isotópica radiada equivalente)	-6,18 dBm

### 2.3 COEXISTENCIA INALÁMBRICA

Un factor clave que puede afectar al rendimiento del producto sanitario inalámbrico SoloSmart es la cantidad limitada de espectro de radiofrecuencia disponible, que puede dar lugar a una posible competencia entre tecnologías inalámbricas por el acceso simultáneo al mismo espectro. Para evitar perturbaciones en la comunicación debidas a la coexistencia inalámbrica, BIOCORP PRODUCTION recomienda las siguientes distancias de separación entre el dispositivo y la pareja prevista:

#### Modo emparejamiento:

Distancia de separación recomendada	Menos de 30 cm
-------------------------------------	----------------

#### Modo funcionamiento:

Distancia de separación recomendada	Menos de 2,15 m
-------------------------------------	-----------------

### Precaución

En caso de problemas de coexistencia inalámbrica, el dispositivo SoloSmart emparejado no podrá comunicarse con su aplicación complementaria, pero las inyecciones seguirán siendo rastreadas y registradas y podrán ser recuperadas posteriormente por la aplicación complementaria.

## 2.4 TRASMISION INALÁMBRICA Y CIBERSEGURIDAD

BIOCORP PRODUCTION recomienda que el usuario realice el proceso de emparejamiento en un entorno privado, por ejemplo, en casa, para evitar escuchas o posibles ataques durante el proceso de emparejamiento. Una vez realizado el proceso de emparejamiento, el dispositivo SoloSmart no tiene ningún requisito de seguridad particular.

## 2.5 COMPATILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### 2.5.1 PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

#### Advertencia

- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. En caso de que sea necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

SoloSmart no tiene funcionamiento esencial. SoloSmart no tiene requisitos especiales de seguridad.

### 2.5.2 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

EMISIÓN	
Emisiones de RF:	CISPR 11 / Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2:	No aplicable
Fluctuaciones de tensión y Flicker IEC 61000-3-3:	No aplicable

### 2.5.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

INMUNIDAD		
Ensayo	Requisitos	Nivel de Conformidad
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV descargas por contacto $\pm 2/4/8/15$ kV descargas atmosféricas	$\pm 8$ kV descargas por contacto $\pm 2/4/8/15$ kV descargas atmosféricas
Campos EM radiados y de RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM en 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM en 1kHz



INMUNIDAD				
Ensayo	Requisitos		Nivel de Conformidad	
	Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel (V/m)	Nivel de Conformidad (V/m)
Campos de proximidad de RF inalámbrico Equipo de comunicaciones IEC 61000-4-3	385	Modulación de pulso: 18 Hz	27	27
	450	Modulación de pulso: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulación de pulso: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulación de pulso: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulación de pulso: 217 Hz	28	28
	2450	Modulación de pulso: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulación de pulso: 217 Hz	9	9
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Suministro: $\pm 2$ kV I/O líneas : $\pm 1$ kV Ritmo de repetición : 100 kHz	Suministro: $\pm 2$ kV I/O líneas : $\pm 1$ kV Ritmo de repetición : 100 kHz		
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Línea-a-línea: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Línea-a-tierra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	No aplicable		
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y banda de radio aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM en 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y banda de radio aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM en 1 kHz		
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
Caídas de tensión e interrupciones: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; 25/30 ciclos a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplicable		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulación de pulso 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulación de pulso 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Modulación de pulso 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulación de pulso 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

### 3. MATERIALES

Materiales de SoloSmart	PC, ABS, SEBS
-------------------------	---------------

### 4. DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España



## 07743934 - TN ES IT/SP

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 07743934  
Packaging material name: TN ES IT/SP  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4260613  
VISTAlink PDF version: 4

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 proof reading	Enrica Ghizzardi (Italy packaging team)	06/09/2023 17:02:16
Market regulatory validation	Gema Rivas (Spain regulatory team)	06/09/2023 17:49:39
Market regulatory validation	Roberta Avallone (Italy regulatory team)	07/09/2023 08:36:47
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	07/09/2023 10:39:09