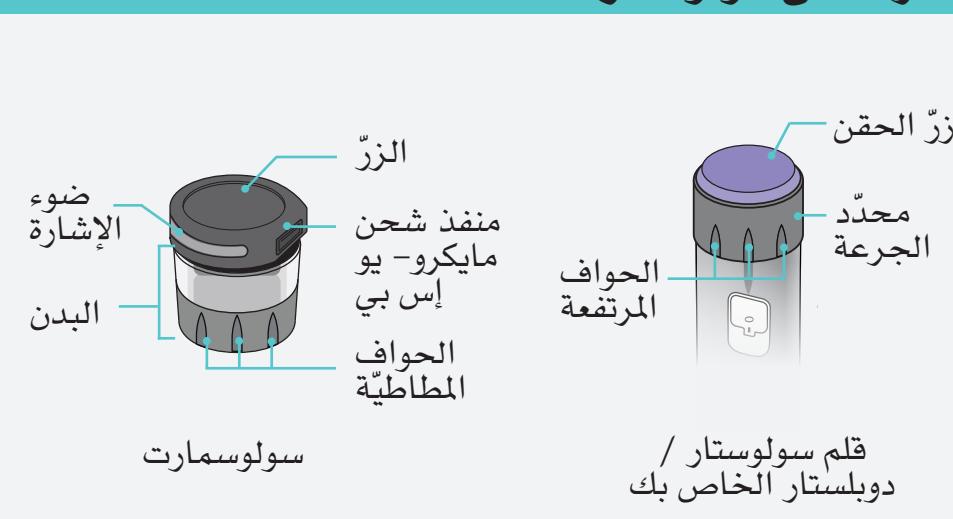


دليل الاستخدام

لمساعدتك على تبع حقن الأنسولين التي تجريها

كيفية إعداد جهاز سولوسمارت الخاص بك



الاستخدام المقصود

- يُستخدم سولوسمارت لما يلي:
- تسجيل الزيادة التي يتم حقنها بواسطة قلم سولوستار من سانوفي أو قلم دوبليستار من سانوفي في جرعة الأنسولين،
- تسجيل تاريخ كل حقنة أنسولين ووقتها،
- نقل المعلومات المتعلقة بالجرعة والوقت والتاريخ لكل حقنة إلى تطبيق محمول متواافق على هاتف ذكي، عندما يكون الجهاز متصلًا به، باستخدام تقنية بلوتوث.
- مهماً قلم الحقن سولوسمارت مخصص للاستخدام من قبل المرضى في بيئه الاستخدام ذاتها مثل قلم الحقن المتواافق. ما من موانع معروفة لاستخدام سولوسمارت لهؤلاء المرضى.



4 ضع سولوسمارت في الوضع النشط

- لتفعيل سولوسمارت على القلم: اضغط بقوة وواصل الضغط على زر سولوسمارت لمدة 5 ثوان على الأقل حتى يصبح لون الضوء بنفسجيًا.
- ثم ارفع إصبعك عن الزر. سيصبح لون الضوء بعد ذلك أخضر مظهراً أن الجهاز في الوضع النشط الآن.

ملاحظة: إذا لم يتحول الضوء إلى اللون البنفسجي، تأكد من أن سولوسمارت مدفوع إلى الأسفل حتى النهاية.

أصبح سولوسمارت الآن جاهزاً للاستعمال.

ملاحظة مهمة: اتبع التعليمات الواردة في قسم «حقن جرعة سولوسمارت معلق بقلمك» أدناه عند إعطاء حقنة.



3 توصيل سولوسمارت بقلم جديد

- يتـم توصيل سولوسمارت بـزرـ الحقن بـقلمك. اتبع الخطوات أدناه بـعـنـاءـةـ لـتـوصـيلـهـ.
- امـسـكـ سـولـوسـمـارتـ منـ خـلـالـ الغـلـافـ الشـفـافـ. يـمـكـنـ رـؤـيـةـ الـحـوـافـ الـمـطـاطـيـةـ عـلـىـ السـطـحـ الـخـارـجـيـ لـسـولـوسـمـارتـ.
- ضعـ سـولـوسـمـارتـ عـلـىـ القـلـمـ بـجـيـثـ يـكـونـ مؤـشـرـ جـرـعـةـ القـلـمـ بـيـنـ الـحـوـافـ الـمـطـاطـيـةـ لـسـولـوسـمـارتـ.
- إـدـفـعـ سـولـوسـمـارتـ عـلـىـ الغـلـافـ الشـفـافـ حـتـىـ تـتـمـ تـقـطـيـةـ زـرـ الحقـنـ بـالـكـامـلـ.

استكشاف المشاكل وحلها

الضوء الأحمر الثابت

خطأ: سيظهر الضوء الأحمر الثابت عندما تكون شحنة البطارية العاديّة. عندما تكون شحنة البطارية منخفضة، سيظهر الضوء البرتقالي.

إشحن سولوسمارت عن طريق توصيله بالشاحن الجداري يوميًّا (غير مزود) باستخدام سلك اليو إس بي المزود.

سيومض ضوء الإشارة باللون الأخضر ببطء عند شحن سولوسمارت.

لا تتحقق سولوسمارت أثناء الشحن.
إشحن لمدة ساعتين على الأقل لشحن كامل.

الضوء البرتقالي

خطأ: شحنة البطارية منخفضة. يُكون سولوسمارت في حالة خطأ ويحتاج إلى إعادة ضبط.

اتبع التعليمات الواردة في قسم « إعادة ضبط سولوسمارت » على الجانب الخلفي من هذه التعليمات لإعادة ضبط سولوسمارت.

الضوء الأخضر الواهن. ساعتان لشحن كامل. سينطفئ الضوء عند الشحن الكامل.

لم تتأكد مما إذا تم حقن الجرعة

بعد الحقن، استمر إذا لم تكن متأكداً مما إذا كنت حقنت الأنسولين، لا تكرر الحقن. راقب علاجك وسكر الدم لديك وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية الذي يتابعك.

اشحن البطارية لمدة ساعتين على الأقل لشحنها بالكامل. لا تحقن بواسطة سولوسمارت أثناء الشحن.

عند الحقن بواسطة سولوسمارت، يجب عليك القيام بما يلي

أيقن القلم ثابتاً وباستقرار على زر الحقن، وليس حتى ينطفئ الضوء الأخضر الذي يومض بسرعة.

استمر في الضغط حتى ينطفئ الضوء الأخضر الذي يومض بسرعة.

قبل الحقن بواسطة سولوسمارت، إذا أصبح الضوء أحمر وادعه من دون تغيير وضعية الإصبع أو اليد أثناء الحقن.

اضغط بقوة وباستقرار على زر الحقن، وليس من زاوية معينة.

أيقن جرعتك دفعه واحدة، من دون تغيير وضعية الإصبع أو اليد أثناء الحقن.

إذا لم يشتعل الضوء بعد الضغط على زر سولوسمارت وإفلاته، يكون سولوسمارت في وضع الاستعداد ويجب وضعه في الوضع النشط قبل إجراء الحقن.

اتبع الخطوة 4 في قسم « كيفية إعداد سولوسمارت » أعلاه لوضع الجهاز في الوضع النشط. بمجرد أن يصبح سولوسمارت في الوضع النشط، يصبح جاهزاً للاستخدام للحقن.

شحن سولوسمارت

الدوران:

- التقليل
- إعادة الضبط
- المؤشرات الضوئية
- التنظيف

اللون البرتقالي = شحنة البطارية منخفضة

اللون الأخضر الواهن = شحنة البطارية العاديّة

الضوء الأخضر كاملاً = شحنة البطارية كاملة

الضوء الأخضر ينطفئ حتى ينطفئ = شحنة البطارية ملحوظة

الضوء الأخضر ينطفئ كاملاً = شحنة البطارية ملحوظة

الضوء الأخضر ينطفئ ك

نقل سولوسمارت إلى قلم آخر

1

وضع الاستعداد

2

- أمسك سولوسمارت من البين قبل نقل سولوسمارت إلى قلم آخر، يجب عليك أولاً وضعه في وضع الاستعداد حتى لا يتسبّب نقل الجهاز في تسجيل جرعات خطأ في التطبيق.

3

- إذن سولوسمارت بقلم جديد قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

4

- أمسك سولوسمارت من البين قبلاً بتحريك أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

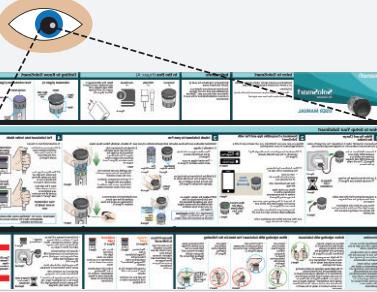
5

- ضع سولوسمارت على قلم جديد على زر سولوسمارت لمدة 5 ثوان على الأقل حتى يتحول الضوء الأخضر إلى اللون البنفسجي ثم يتطفّئ.

إعادة ضبط سولوسمارت

أضواء الإشارة ومعانيها

- 4 ما هو التالي**
بعد إعادة الضبط، يتم إيقاف تشغيل سولوسمارت ويجب إعادة مرة أخرى باتباع الإرشادات الواردة في قسم «كيفية إعادة سولوسمارت» في الصفحة الأولى من هذه التعليمات، بدءاً بالخطوة 1.



ملاحظة مهمة: يجب عليك إكمال جميع الخطوات في قسم «كيفية إعادة سولوسمارت».

- 3 دعه يرتاح لثلاثين ثانية**
دعه يرتاح لثلاثين ثانية.



تمت إعادة ضبط سولوسمارت الآن.

- 2 أعد ضبط سولوسمارت من القلم**
1. دع سولوسمارت يرتاح على سطح مستو والزرموجّه إلى الأعلى لغاية 30 ثانية.



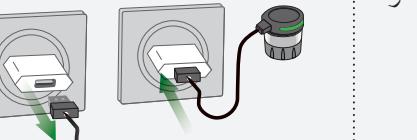
- قم بالتوصيل والفصل 3 مرات على الأقل.
أفضل سولوسمارت من سلك اليو إس بي.

- 1.1 أمسك سولوسمارت من البين بحيث تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

- 1.2 اسحب سولوسمارت من القلم بسرعة من الشاحن.

- 1.3 كرر عملية التوصيل / الفصل ثلاث مرات على الأقل حتى يومض سولوسمارت باللون الأحمر وينطفئ.

- 1.4 مستقيم على سطح مستو نظيف مع الضغط والزر نحو الأعلى.



- 2.4 أفضل سولوسمارت من سلك اليو إس بي.

- إذا حدث ما يلي، فقد يكون من الضروري إعادة ضبط سولوسمارت:**

1. الضغط على زرٍ حتى يصبح لون سولوسمارت المطاطية الحافة من خلال الغلاف المطاطية لفترة 5 ثوانٍ على الأقل.

2. ضوء إشارة سولوسمارت أحمر ثابت.

3. تحتاج إلى إلغاء إقران سولوسمارت من هاتفيك واقرائه بهاتف جديد.

4. تريد حذف بياناتك الشخصية من الجهاز.

- 4.1 اضغط بقوة وواصل الضغط على الأقل حتى يصبح لون سولوسمارت المطاطية الحافة من خلال الغلاف المطاطية لفترة 5 ثوانٍ على الأقل.

- 4.2 ثم ارفع إصبعك عن الزر. سيصبح لون الضوء بعد ذلك أخضر مظهراً أنّ الجهاز في الوضع النشط الآن.

- لتفعيل سولوسمارت على القلم:**
الرجاء اتباع الإرشادات الواردة في القسم «3 قم بتوصيل سولوسمارت بقلمك».

- 3.1 أمسك سولوسمارت الحافة المطاطية من خلال الغلاف المطاطية.

- 3.2 ضع سولوسمارت على القلم بحيث يكون مؤشر جرعة القلم بين الحافة المطاطية الحافة المطاطية لسولوسمارت.

- 3.3 إدفع الغلاف الشفاف حتى تتمّ تغطية زر الحقن بالكامل.

4. استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

- أضواء الإشارة ومعانيها**
- أحمر وامض سريع**: أثناء الإعداد، يشير الضوء الأحمر الثابت سريعاً عندما يستشعر إلى أن سولوسمارت قد تم تثبيته وإفرائه بشكل صحيح.
 - أزرق**: أثناء الإعداد وعند الشحن، سوف يضيء ضوء أزرق عندما يكون سولوسمارت جاهزاً للإقران أو غير مقترن.
 - أخضر وامض سريع**: أثناء الإعداد، يشير الضوء الأخضر وأخضر سريعاً عندما يتحقق شحن سولوسمارت.

6

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

7

- أمسك سولوسمارت من البين على زر سولوسمارت لمدة 5 ثوان على الأقل حتى يتحول الضوء الأخضر نحو الأعلى.

8

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

9

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

10

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

11

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

12

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

13

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

14

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

15

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

16

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

17

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

18

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

19

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

20

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

21

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

22

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

23

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

24

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

25

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

26

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

27

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

28

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

29

- أمسك سولوسمارت من البين قبل تلمس أصابعك جوانب الجهاز فحسب، مع الحرص على عدم الضغط على الزر.

30

- استمر بالضغط حتى ينطفئ الضوء.

معلومات عامة ومعلومات الاتصال

في حالة حدوث أي أعراض جانبية للأدوية، يرجى الإتصال:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتقطّن والسلامة الدوائية

مرکز الاتصال: 199999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa;

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa/

للحصول على معلومات طبية، يرجى الاتصال:

هاتف: 00966126693318

البريد الإلكتروني:

KSA.Medicalinformation@sanofi.com

خدمة العملاء جمهورية مصر العربية (عملاء

جمهورية مصر العربية فقط)

إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في استعمال

سولوسمارت™ (SoloSmart™) أو للإبلاغ

عن الشكاوى الفنية المتعلقة بالمنتج، فيرجي

الاتصال بخدمة عملاء سولوسمارت™ (SoloSmart™):

الهاتف: 00966114742340

الرقم المجاني: 8001240226

او واتس-اب: 00966554673579

للتواصل مع قسم الجودة في سانوفي

البريد الإلكتروني:

quality.greatergulf@sanofti.com

فيما يتعلق بسلامة الدواء لدى سانوفي في برجي

ال التواصل على:

الهاتف المحمول: 00966544284797

البريد الإلكتروني:

Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

الجهاز أو أعبوته وملصقاته

BIOCOP PRODUCTION

ZI DE LAVAUR - LA BECHADE

63500 ISSOIRE - FRANCE

Tel : +33 4 73 55 70 50

www.biocorpsys.com

خدمة العملاء في المملكة العربية السعودية فقط

إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في استخدام

سولوسمارت™ (SoloSmart™) أو للإبلاغ

عن الشكاوى الفنية المتعلقة بالمنتج، فيرجي

الاتصال بخدمة عملاء سولوسمارت™ (SoloSmart™):

الهاتف: 00966114742340

الرقم المجاني: 8001240226

او واتس-اب: 00966554673579

للتواصل مع قسم الجودة في سانوفي

البريد الإلكتروني:

quality.greatergulf@sanofti.com

فيما يتعلق بسلامة الدواء لدى سانوفي في برجي

ال التواصل على:

الهاتف المحمول: 00966544284797

البريد الإلكتروني:

Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

عامة الطلاقية الأوروبية

الهاتف: 0020222860000 أو 0020222860060

الخط الساخن: 16605

الهاتف: 0020222860000 أو 0020222860060

إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في استعمال

سولوسمارت™ (SoloSmart™) أو للإبلاغ

عن الشكاوى الفنية المتعلقة بالمنتج، فيرجي

الاتصال بالخدمة على:

الهاتف المحمول: 0

0574296 - IFU Arabic

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 0574296
Packaging material name: IFU Arabic
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4230760
VISTAlink PDF version: 8

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)	15/10/2023 14:11:59
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	16/10/2023 10:12:22