



BEDIENUNGSANLEITUNG

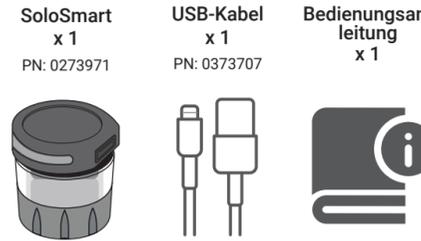
So behalten Sie den Überblick über Ihre Insulininjektionen:

Anwendungsgebiete

SoloSmart:
 • zeichnet die mit dem Sanofi SoloStar® oder Sanofi DoubleStar® Pen injizierten Einheiten (Insulindosis) auf,
 • zeichnet Datum und Zeitpunkt jeder Insulininjektion auf,
 • übermittelt Informationen über die Dosis, den Zeitpunkt und das Datum jeder Injektion mittels Bluetooth in eine kompatible App auf Ihrem Smartphone, wenn das Gerät mit ihm verbunden ist.

SoloSmart, ein Injektionspen-Adapter, ist für die Verwendung durch Patienten in der gleichen Anwendungsumgebung wie ihr kompatibler Injektionspen vorgesehen. Es sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung des SoloSmart für diese Patienten bekannt.

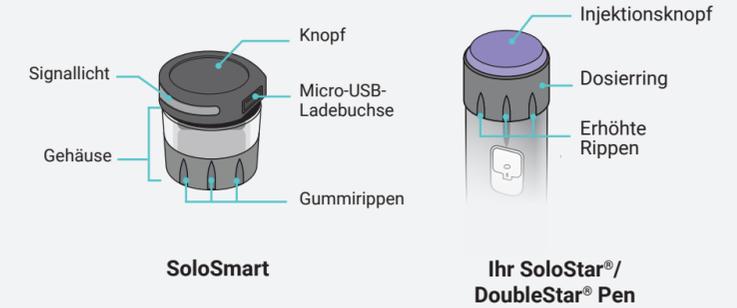
Inhalt der Schachtel



Hinweis: Das USB-Ladegerät ist nicht im Lieferumfang enthalten. Verwenden Sie ein USB-Wandladegerät Klasse II mit Output 5 V und mindestens 500 mA.



Lernen Sie Ihren SoloSmart kennen

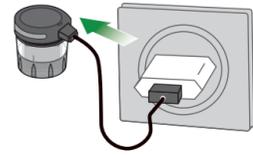


Einrichten Ihres SoloSmart

1 Schalten Sie das Gerät ein und laden Sie es

Das Gerät ist für den Versand ausgeschaltet. Sie müssen das Gerät einschalten und sich vergewissern, dass es vor der Anwendung ausreichend geladen ist.

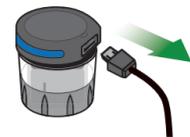
1.1 Verbinden Sie den SoloSmart mit dem mitgelieferten USB-Kabel und stecken Sie dieses in das USB-Wandladegerät ein. Damit ist das Gerät eingeschaltet.



1.2 Laden Sie das Gerät vor der Anwendung mindestens 10 Minuten auf.



1.3 Entfernen Sie das USB-Kabel vom SoloSmart und dann das USB-Wandladegerät aus der Steckdose. Das Signallicht des SoloSmart wechselt zu Blau und zeigt damit an, dass das Gerät im Kopplungsmodus, aber noch nicht gekoppelt ist.



2 Laden Sie eine kompatible App herunter und fügen Sie das SoloSmart-Gerät hinzu

Bevor Sie den SoloSmart verwenden können, müssen Sie ihn mit einer App auf Ihrem Smartphone koppeln.

2.1 Laden Sie die App aus Google Play™ (Android) oder aus dem App Store® (Apple) herunter.



2.2 Koppeln Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen in der App, indem Sie
 • die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones einschalten (wenn sie nicht bereits eingeschaltet ist).
 • den SoloSmart mit der App koppeln.



Hinweis: Während des Kopplungsvorgangs darf der Abstand zwischen SoloSmart und Smartphone höchstens 10 cm betragen.

Am Ende des Kopplungsvorgangs stellen Sie möglicherweise fest, dass das Signallicht zu Grün wechselt und dann erlischt. Nach dem erfolgreichen Kopplungsvorgang geht der SoloSmart in den **Standby-Modus** und das Licht erlischt.

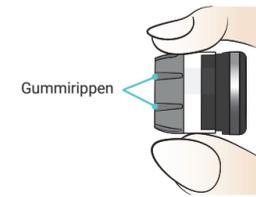


2.3 Folgen Sie nach dem Koppeln den Anweisungen in der App und wählen Sie den Insulintyp aus.

3 Befestigen Sie den SoloSmart auf Ihrem Pen

Der SoloSmart wird an dem Injektionsknopf Ihres Pens befestigt. Befolgen Sie zum Anbringen sorgfältig die folgenden Schritte.

3.1 Halten Sie den SoloSmart am transparenten Gehäuse fest. An der Außenseite des SoloSmart sind Gummirippen zu sehen.



3.2 Setzen Sie den SoloSmart so auf den Pen, dass sich die Dosisanzeige des Pens zwischen den Gummirippen des SoloSmart befindet.



3.3 Drücken Sie den SoloSmart auf das transparente Gehäuse, bis der Injektionsknopf vollständig bedeckt ist.



4 Aktivieren Sie den SoloSmart

So aktivieren Sie den SoloSmart auf dem Pen:

4.1 Drücken Sie den Knopf des SoloSmart nach unten und halten Sie ihn mindestens 5 Sekunden lang, bis das Licht auf Violett wechselt.



4.2 Lassen Sie dann den Knopf los. Das Licht wechselt auf Grün und zeigt an, dass das Gerät nun aktiviert ist.



Hinweis: Wenn das Licht nicht violett leuchtet, stellen Sie sicher, dass der SoloSmart auf dem Pen ganz nach unten gedrückt ist.

Ihr SoloSmart kann nun verwendet werden.

Wichtig: Befolgen Sie den Abschnitt „Injektion einer Dosis mit dem auf Ihrem Pen befestigten SoloSmart“ unten, wenn Sie eine Injektion geben.

Injizieren einer Dosis mit auf Ihrem Pen befestigten SoloSmart

Überblick

Der SoloSmart ermöglicht es Ihnen, die Injektion mit Ihrem Pen wie gewohnt durchzuführen. Führen Sie den Sicherheitstest (Vorbereitung) gemäß der Bedienungsanleitung für den Pen durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise für die Injektion.

Hinweis: Die Sicherheitstests zur Prüfung des Insulinflusses (Vorbereitung) werden vom SoloSmart ebenfalls automatisch erfasst und aufgezeichnet. Kontrollieren Sie in Ihrer App, ob die durchgeführten Sicherheitstests korrekt als solche gespeichert wurden.

Vor der Injektion mit dem SoloSmart

Prüfen Sie vor jeder Injektion, ob der SoloSmart aktiviert ist, indem Sie den Knopf des SoloSmart rasch drücken und wieder loslassen.



- Wenn das Licht auf Grün wechselt und dann erlischt, ist der SoloSmart aktiviert und bereit für die Injektion.
- Wenn das Licht nicht aufleuchtet, nachdem der Knopf des SoloSmart gedrückt und losgelassen wurde, ist der SoloSmart im Standby-Modus und muss vor der Injektion aktiviert werden.
- Führen Sie Schritt 4 im obigen Abschnitt „Einrichten Ihres SoloSmart“ aus, um das Gerät zu aktivieren. Sobald der SoloSmart aktiviert wurde, ist er bereit für die Injektion.

Vor der Injektion mit dem SoloSmart müssen Sie Folgendes beachten:

Injizieren Sie die Dosis in einem Zug, ohne die Finger- oder Handposition während der Injektion zu verändern.



Drücken Sie den Knopf in der Mitte fest und stetig nach unten – nicht schief drücken.



Halten Sie den Pen während der Injektion ruhig und gerade.



Halten Sie den Injektionsknopf nach dem Injizieren mit dem Daumen nach unten gedrückt, bis das schnell blinkende grüne Licht erloschen ist.



Halten, bis das schnell blinkende grüne Licht erloschen ist

Fehlerbehebung

Sie sind nicht sicher, ob die Dosis abgegeben wurde

Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Insulin injiziert wurde, wiederholen Sie die Injektion **nicht**. Überwachen Sie Ihre Medikation und den Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

Orangefarbenes Licht

Der Akkustand ist niedrig. Laden Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart“.

Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein. Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf **keine** Injektion verabreicht werden.



Dauerhaft rotes Licht

Fehler: Das dauerhaft rote Licht zeigt an, dass sich der SoloSmart im Fehlerstatus befindet und zurückgesetzt werden muss.

Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart“ auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung, um den SoloSmart zurückzusetzen.

Aufladen des SoloSmart

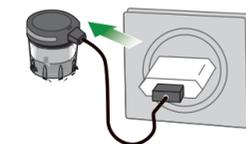
Der Akku des SoloSmart hält unter normalen Umständen mindestens 1 Woche, wenn er voll aufgeladen wurde. Wenn der Akkustand niedrig ist, leuchtet ein orangefarbenes Licht.

Laden Sie den SoloSmart, indem Sie ihn mit dem mitgelieferten USB-Kabel verbinden und dieses in ein USB-Wandladegerät (nicht im Lieferumfang enthalten) einstecken.

Wenn der SoloSmart lädt, blinkt das Signallicht langsam grün.

Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf **keine** Injektion verabreicht werden.

Lassen Sie das Gerät laden, bis das blinkende grüne Licht erlischt (2 Stunden für eine vollständige Aufladung). Wenn das Gerät aufgeladen ist, erlischt das Licht.



Bitte wenden:
 • Transfer
 • Zurücksetzen
 • Signallichter
 • Reinigen



0574223-2 - IFU_DE_SLM_BEFR_1.1_Feb2024

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 0574223-2
Packaging material name: IFU_DE_SLM_BEFR_1.1_Feb2024
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4279586
VISTAlink PDF version: 2

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	Bea Meeus (Belgium regulatory team)	26/02/2024 12:13:23
Market regulatory validation	Julien Portal (France regulatory team)	26/02/2024 17:01:12
Market regulatory validation (Belgium)	Maria Ines Lapo (Belgium regulatory team)	27/02/2024 12:32:11
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	11/03/2024 16:42:46