



**GEBRUIKERSHANDLEIDING**

Helpt u uw insuline-injecties bij te houden

**Beoogd gebruik**

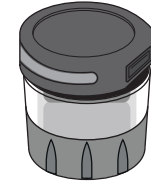
SoloSmart is bedoeld voor het volgende:

- registreren van de eenheden die door de Sanofi SoloStar®- of Sanofi DoubleStar®-pen (insulinedosis) wordt geïnjecteerd,
- registreren van de datum en het tijdstip van elke insuline-injectie,
- verzenden van informatie met betrekking tot de dosis, tijd en datum van elke injectie naar een compatibele mobiele applicatie op een smartphone, wanneer het apparaat ermee verbonden is, met behulp van Bluetooth-technologie.

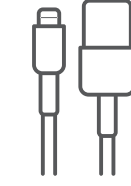
De adapter voor de SoloSmart-injectiepen is bedoeld voor gebruik door patiënten in dezelfde gebruiksomgeving als hun compatibele injectiepen. Er zijn voor deze patiënten geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van SoloSmart.

**In de doos**

SoloSmart x1  
PN : 0273971



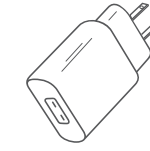
USB-kabel x1  
PN : 0373707



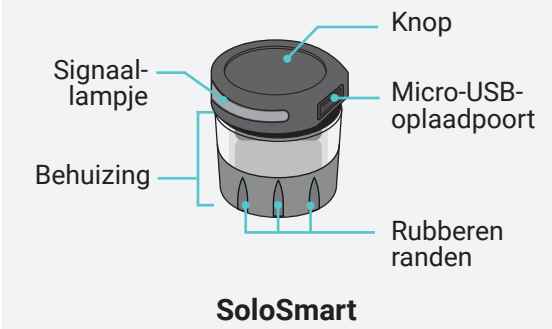
Gebruikershand-  
leiding x1



**Opmerking:**  
De USB-oplader is niet  
inbegrepen. Gebruik een  
klasse II USB-wandlader,  
met uitgang 5V en ten  
minste 500mA.



**SoloSmart leren kennen**



SoloSmart



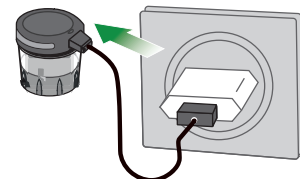
Uw SoloStar®-/  
DoubleStar®-pen

**Zo stelt u uw SoloSmart in**

**1 Activeer het apparaat en laad het op**

Het apparaat wordt uitgeschakeld wanneer het wordt verzonden. U moet het apparaat vóór gebruik activeren en ervoor zorgen dat het voldoende is opgeladen.

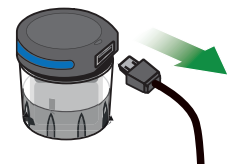
**1.1** Sluit SoloSmart aan op de meegeleverde USB-kabel en sluit de kabel aan op een USB-wandlader. Hierdoor wordt het apparaat wakker.



**1.2** Laat het apparaat gedurende ten minste 10 minuten opladen vóór gebruik.



**1.3** Koppel de SoloSmart los van de USB-kabel en haal de wandlader uit het stopcontact. Als u klaar bent, wordt het SoloSmart-signaallampje blauw, wat aangeeft dat het apparaat in de koppelmodus staat, maar nog niet is gekoppeld.



**2 Download een compatibele app en koppel deze met SoloSmart**

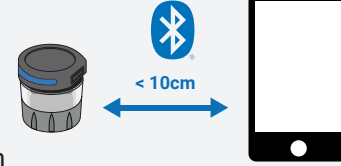
Voordat u uw SoloSmart kunt gebruiken, moet u deze koppelen met een mobiele app op uw smartphone.

**2.1** Download de toepassing vanuit Google Play™ (Android) of de App Store® (Apple).



**2.2** Koppel SoloSmart door de instructies in de app te volgen:

- Schakel de Bluetooth van uw smartphone in (als deze nog niet is ingeschakeld).
- Koppel de SoloSmart aan de app.



**Opmerking:** u moet SoloSmart binnen 10 centimeter van de smartphone houden tijdens het koppelen.

Aan het einde van de koppelingsstap merkt u dat het signaallampje groen wordt en vervolgens uitgaat. Na succesvolle koppeling gaat uw SoloSmart naar de **stand-bymodus** en gaat het lampje uit.



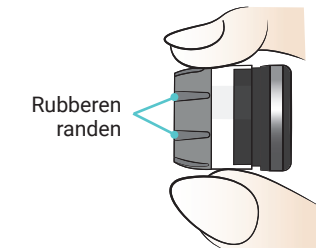
Als het gekoppelde lampje groen knippert, gaat het uit

**2.3** Volg na het koppelen de instructies in de app om het insulintype te selecteren.

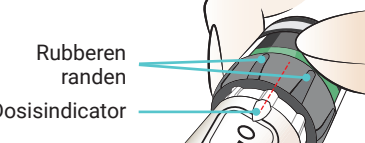
**3 Bevestig SoloSmart aan uw pen**

SoloSmart wordt bevestigd aan de injectieknop van uw pen. Volg deze stappen zorgvuldig om ze te bevestigen.

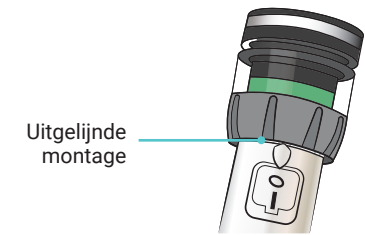
**3.1** Houd SoloSmart vast bij de transparante behuizing. Aan de buitenkant van SoloSmart zijn rubberen randen te zien.



**3.2** Plaats SoloSmart op de pen, zodat de dosisindicator van de pen zich tussen de rubberen randen van SoloSmart bevindt.



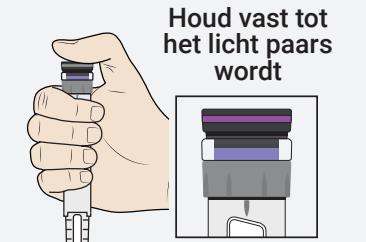
**3.3** Druk de SoloSmart op de transparante behuizing totdat de injectieknop volledig is bedekt.



**4 Zet SoloSmart in de actieve modus**

Om SoloSmart op de pen te activeren:

**4.1** Houd de SoloSmart-knop ten minste 5 seconden stevig ingedrukt totdat het lampje paars wordt.



**4.2** Haal vervolgens uw vinger van de knop. Het lampje wordt dan groen, wat aangeeft dat het apparaat nu in de actieve modus staat.



**Opmerking:** Als het lampje niet paars wordt, controleer dan of de SoloSmart helemaal naar beneden is gedruwd.

**Uw SoloSmart is nu klaar voor gebruik.**

**Belangrijk:** Volg het onderstaande gedeelte "Een dosis injecteren met SoloSmart bevestigd aan uw pen" bij het toedienen van een injectie.

**Een dosis injecteren met SoloSmart bevestigd aan uw pen**

**Overzicht**

Met SoloSmart kunt u met uw pen injecteren zoals u dat normaal zou doen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw pen voor de veiligheidstest (aanzuiging) en de injectie-instructies.

**Opmerking:** Veiligheidstesten die worden uitgevoerd om de insulinstroom (aanzuiging) te controleren, worden ook automatisch gedetecteerd en geregistreerd door SoloSmart. Controleer uw mobiele applicatie op de juiste identificatie van de uitgevoerde veiligheidstesten.

**Vóór het injecteren met SoloSmart**

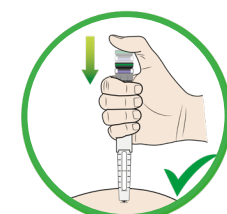
Controleer voordat u gaat injecteren altijd of SoloSmart in de actieve modus staat door de SoloSmart-knop snel in te drukken en los te laten.



- Als het lampje groen wordt en vervolgens uitgaat, staat SoloSmart in de actieve modus en is het klaar voor gebruik voor injectie.
- Als het lampje niet gaat branden na het indrukken en loslaten van de SoloSmart-knop, staat de SoloSmart in de stand-bymodus en moet deze in de actieve modus worden gezet voordat een injectie wordt toegediend. **Volg stap 4 in het gedeelte "Zo stelt u uw SoloSmart in" hierboven** om het apparaat in de actieve modus te zetten. Zodra SoloSmart in de actieve modus staat, is het klaar voor gebruik voor injectie.

**Bij het injecteren met SoloSmart moet u het volgende doen**

Injecteer uw dosis in één enkele druk, zonder van vinger- of handpositie te veranderen tijdens de injectie.



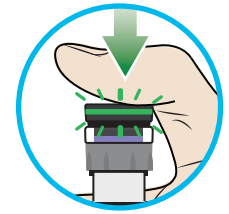
Druk stevig en continu op het midden van de knop en niet onder een hoek.



Houd de pen stabiel en recht tijdens het injecteren.



Na de injectie houdt u uw duim ingedrukt op de injectieknop, totdat het groene snel knipperende lampje uitgaat.



Houd ingedrukt totdat het knipperende groene lampje uitgaat

**Oplossen van problemen**

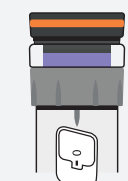
**U weet niet zeker of de dosis is toegediend**

Als u niet zeker weet of u uw insuline heeft geïnjecteerd, herhaal uw injectie dan **niet**. Controleer uw behandeling en bloedsuiker volgens de instructies van uw zorgverlener.

**Oranje lampje**

**De batterij is bijna leeg.** Laad SoloSmart op volgens de instructies in de "SoloSmart opladen" sectie.

Laad de batterij ten minste 2 uur op om deze volledig op te laden. Dien geen injectie toe met SoloSmart als deze aan het opladen is.



**Effen rood lampje**

**Fout:** het rode lampje gaat branden als SoloSmart in een foutstatus is en opnieuw moet worden ingesteld.

Volg de instructies in het gedeelte "SoloSmart opnieuw instellen" op de achterkant van deze handleiding, om SoloSmart opnieuw in te stellen.



**SoloSmart opladen**

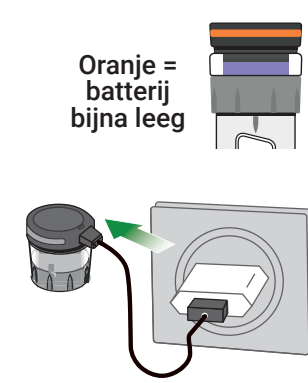
Na volledig opladen gaat de batterij van SoloSmart onder normale omstandigheden ten minste 1 week mee. Als de batterij bijna leeg is, gaat het oranje lampje branden.

Laad de SoloSmart op door deze met behulp van de meegeleverde USB-kabel aan te sluiten op een USB-wandlader (niet meegeleverd) die in het stopcontact zit.

Het signaallampje knippert langzaam groen wanneer SoloSmart wordt opgeladen.

Dien **geen** injectie toe met SoloSmart tijdens het opladen.

Laat het apparaat opladen totdat het groene knipperende lampje uitgaat (2 uur voor volledig opladen). Het lampje gaat uit als de batterij volledig is opgeladen.



Oranje = batterij bijna leeg

Laad ten minste 2 uur op voor een volledige lading



- Omdraaien:**
- Overbrengen
  - Opnieuw instellen
  - Indicatielampjes
  - Schoonmaken

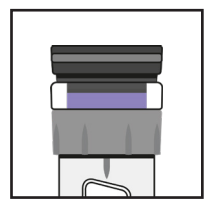


## SoloSmart overbrengen naar een andere pen

### 1 Zet SoloSmart in de stand-bymodus

Voordat u SoloSmart naar een andere pen overbrengt, moet u deze eerst in de stand-bymodus zetten, zodat het overzetten van het apparaat geen valse doseringen in de toepassing zal veroorzaken.

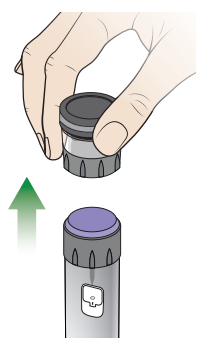
- 1.1 Houd de SoloSmart-knop ten minste 5 seconden stevig ingedrukt totdat het groene lampje paars wordt en vervolgens uitgaat.



Houd ingedrukt totdat het lampje uitgaat

### 2 Verwijder SoloSmart uit de pen

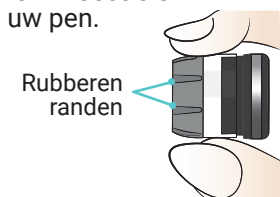
- 2.1 Houd de SoloSmart bij de behuizing vast, zodat uw vingers alleen de zijkanten van het apparaat raken, waarbij u erop let dat u de knop niet indrukt.
- 2.2 Trek de SoloSmart recht van de pen.
- 2.3 Plaats de SoloSmart rechtop op een schoon, plat oppervlak met de knop omhoog.



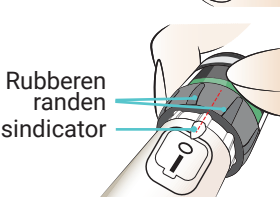
### 3 Bevestig SoloSmart aan de nieuwe pen

Ga verder zoals beschreven in **sectie 3** – Bevestig SoloSmart aan uw pen.

- 3.1 Houd SoloSmart vast bij de transparante behuizing.



- 3.2 Plaats SoloSmart op de pen, zodat de dosisindicator van de pen zich tussen de rubberen randen van SoloSmart bevindt.



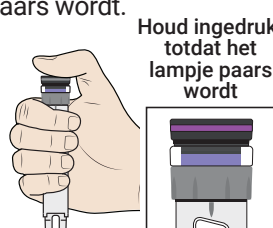
- 3.3 Druk de SoloSmart op de transparante behuizing totdat de injectieknop volledig is bedekt.



### 4 Zet SoloSmart in de actieve modus

Om SoloSmart op de pen te activeren:

- 4.1 Houd de SoloSmart-knop ten minste 5 seconden stevig ingedrukt totdat het lampje paars wordt.



- 4.2 Haal vervolgens uw vinger van de knop. Het lampje moet dan groen worden, wat aangeeft dat het apparaat nu in de actieve modus staat.



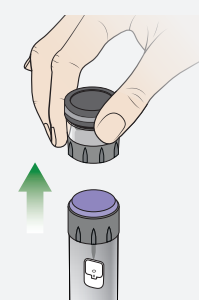
## SoloSmart opnieuw instellen

Als het volgende is opgetreden, moet SoloSmart mogelijk opnieuw worden ingesteld:

- Het SoloSmart-signaallampje is continu rood.
- U moet uw SoloSmart ontkoppelen van uw telefoon en koppelen aan een nieuwe telefoon.
- U wilt uw persoonlijke gezondheidsgegevens uit het apparaat verwijderen.

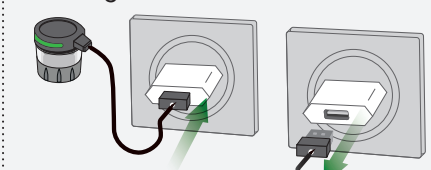
### 1 Verwijder SoloSmart uit de pen

- 1.1 Houd de SoloSmart bij de behuizing vast, zodat uw vingers alleen de zijkanten van het apparaat raken, waarbij u erop let dat u de knop niet indrukt.
- 1.2 Trek de SoloSmart recht van de pen af.
- 1.3 Plaats de SoloSmart rechtop op een schoon, plat oppervlak met de knop omhoog.



### 2 SoloSmart opnieuw instellen

- 2.1 Sluit de SoloSmart aan op de meegeleverde USB-kabel.
- 2.2 Sluit de USB-kabel aan op een USB-wandlader die in het stopcontact zit en koppel deze vervolgens snel los van de wandlader.
- 2.3 Herhaal het in-/uitplugproces ten minste 3 keer totdat de SoloSmart rood knippert en uitgaat.
- 2.4 Koppel de SoloSmart los van de USB-kabel.



Ten minste 3 keer aansluiten en loskoppelen.

### 3 30 seconden laten liggen

- 3.1 Laat SoloSmart 30 seconden op een vlak oppervlak liggen met de knop omhoog.

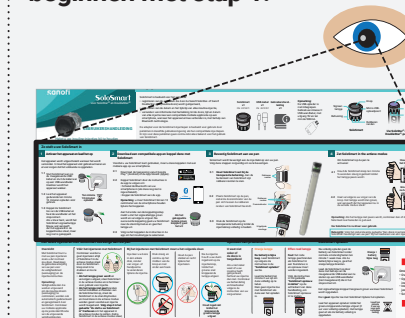


30 seconden laten liggen

SoloSmart is nu klaar met resetten.

### 4 Wat is het volgende

Na het resetten wordt SoloSmart uitgeschakeld en moet opnieuw worden ingesteld volgens het gedeelte "Zo stelt u uw SoloSmart in" op de voorpagina van deze handleiding, te beginnen met stap 1.



**Belangrijk:** U moet alle stappen voltooiën van het gedeelte "Zo stelt u uw SoloSmart in".

## Signaallampjes en hun betekenis

Effen groen



- Tijdens het instellen betekent een groen continu lampje dat de SoloSmart correct is geïnstalleerd en gekoppeld.
- Tijdens een injectie gaat er een groen lampje branden terwijl u het geneesmiddel injecteert.

Snel knipperend groen



- Tijdens een injectie gaat een snel knipperend groen lampje branden wanneer SoloSmart het einde van een injectie detecteert.
- Houd uw vinger op de knop totdat het lampje gaat knipperen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis wordt toegediend.

Langzaam knipperend groen



- SoloSmart wordt opgeladen. Het groene langzaam knipperende lampje gaat uit als de batterij volledig is opgeladen.
- Laad de batterij ten minste 2 uur op om deze volledig op te laden.
- Dien geen injectie toe met SoloSmart tijdens het opladen.

Blauw



- Tijdens het instellen en tijdens het opladen gaat een blauw lampje branden als SoloSmart klaar is om te worden gekoppeld of niet is gekoppeld.
- Als er tijdens een injectie een blauw lampje gaat branden, wordt SoloSmart niet gekoppeld aan uw telefoon en wordt de injectie niet geregistreerd.

Paars



- Bij het overbrengen van SoloSmart van een oude naar een nieuwe pen gaat een paars lampje branden. Vervolgens gaat dit uit na het verwijderen van de SoloSmart uit de pen en het plaatsen ervan op een vlak oppervlak.
- Na het plaatsen van SoloSmart op een andere pen gaat een paars lampje branden voordat het groen wordt, om aan te geven dat de overdrachtsmodus wordt uitgeschakeld en de SoloSmart in de actieve modus staat.

Oranje



- De batterij is bijna leeg. Het oranje lampje gaat branden als de batterij bijna leeg is. Laad SoloSmart op volgens de instructies in het gedeelte "SoloSmart opladen".
- Laad de batterij ten minste 2 uur op om deze volledig op te laden.
- Dien geen injectie toe met SoloSmart tijdens het opladen.

Effen rood



- Fout: het rode lampje gaat branden als SoloSmart in een foutstatus is en opnieuw moet worden ingesteld.
- Volg de instructies in het gedeelte "SoloSmart opnieuw instellen" om SoloSmart opnieuw in te stellen.

Knipperend rood



- Tijdens het resetten knippert het lampje rood en gaat het uit wanneer SoloSmart met succes is gereset/gedeactiveerd (zie het gedeelte "SoloSmart opnieuw instellen").

Geen licht



- Het lampje gaat automatisch uit na 30 seconden inactiviteit.
- Om de status van SoloSmart te controleren, drukt u lichtjes op de knop om deze te activeren.
- Als het lampje niet gaat branden, druk dan enkele seconden stevig op de knop om deze uit de stand-bymodus te verwijderen en in de actieve modus te zetten (zie stap 4 van het gedeelte "Zo stelt u uw SoloSmart in").
- Als het lampje nog steeds niet gaat branden ondanks een lange en stevige druk, kan de batterij leeg zijn. Laad SoloSmart op volgens de instructies in het gedeelte "SoloSmart opladen". Laad de batterij 2 uur op om deze volledig op te laden. Het groene, langzaam knipperende lampje gaat uit als het apparaat is opgeladen.

## Schoonmaken

SoloSmart is niet steriel en kan opnieuw worden gebruikt. SoloSmart kan indien nodig worden gereinigd.

- SoloSmart reinigen:
- Zorg ervoor dat de SoloSmart is losgekoppeld en niet is aangesloten op de USB-oplaadkabel.
  - Veeg de buitenkant af met een licht vochtige, pluisvrije doek en zorg ervoor dat de micro-USB-poort niet nat wordt. Indien nodig, kan een kleine hoeveelheid neutraal reinigingsmiddel worden gebruikt.
  - Droog de oppervlakken met een zachte doek.

**Belangrijk:** SoloSmart is niet waterdicht, maak de micro-USB-poort nooit nat.

## Technische veiligheidsinformatie

Neem in geval van bijwerkingen of een incident contact op met de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit.

**Onjuiste werking kan leiden tot ernstig letsel of de dood**

- Als u niet zeker weet of u uw medicatie heeft geïnjecteerd, begin dan niet met uw injectie of herhaal uw injectie niet. Controleer uw behandeling volgens de instructies van uw zorgverlener.
  - Houd het apparaat en de USB-kabel uit de buurt van ongetrainde gebruikers of patiënten wanneer ze niet worden gebruikt.
  - Laat SoloSmart of de bijbehorende accessoires niet binnen het bereik van kinderen (letsel, verstikking en verstikkingsgevaar). Bevestig of draai de kabel niet vast aan of rond het hoofd of de nek.
  - Stel het apparaat niet bloot aan een temperatuur hoger dan 40 °C (104 °F) of vlammen. Als SoloSmart wordt gebruikt bij hoge temperaturen die onze aanbevelingen overschrijden, kan het oppervlak van het apparaat een maximale temperatuur van 43 °C bereiken. In dit geval moet de gebruiksduur worden beperkt tot 10 minuten om elk risico op verbranden te voorkomen.
  - SoloSmart bevat een magneet. Om optimale resultaten te garanderen, vermijdt u contact met metalen onderdelen tijdens het gebruik en vermijdt u het gebruik van SoloSmart nabij PACEMAKERS, DEFIBRILLATORS en LICHAAMSGEDRAGEN INFUSIEPOMPEN of MRI-OMGEVING (magnetische resonantiebeeldvorming).
  - Gebruik het apparaat niet in een gevaarlijke omgeving: met een risico op explosie, of met vluchtige oplosmiddelen (alcohol, enz.) of ontvlambare stoffen (anesthetica, zuurstofrijke omgeving, enz.).
  - SoloSmart kan alleen worden gebruikt door patiënten die al bekend zijn met de pen-injectoren. Neem contact op met uw zorgverlener of een erkende BIOCORP PRODUCTION-dealer om uw gebruikelijke pencompatibiliteit te controleren.
- Onjuist gebruik kan leiden tot lichamelijk letsel of materiële schade**
- Stel het apparaat niet bloot aan vocht. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.

- Laat het apparaat gedurende 30 minuten op kamertemperatuur liggen voordat u het uitpakt, om mogelijke storingen als gevolg van condensatie te voorkomen.
  - U mag het apparaat niet zelf demonteren, aanpassen of repareren: dit kan brand, elektrische schokken, lichamelijk letsel of een storing van het apparaat veroorzaken. De garantie van uw apparaat vervalt. Periodiek onderhoud van SoloSmart is niet vereist.
  - Als er een abnormale geur, geluid, warmte of rook is tijdens het gebruik van het apparaat, stop dan met het gebruik van SoloSmart.
  - Als het apparaat een externe mechanische botsing (kloppen, stoten, vallen, enz.) of overmatige belasting ondervindt, kan dit leiden tot een storing van het apparaat. Gebruik het apparaat niet in geval van een storing en ga door met de behandeling met uw injectiepen. Neem contact op met de erkende BIOCORP PRODUCTION-dealer, zoals aangegeven op de buitenkant van de verpakking, voor technische ondersteuning.
  - Gebruik in geval van zichtbare schade SoloSmart niet en neem contact op met BIOCORP PRODUCTION of zijn erkende dealer voor technische ondersteuning.
  - Laat uw SoloSmart en zijn accessoires niet achter in de buurt van dieren/insecten of stof/plumeaus. Na gebruik moet uw apparaat in de verpakking worden opgeborgen.
  - Gebruik uw SoloSmart alleen met Sanofi Solostar® en DoubleStar® wegwerp insulinepen, gebruik SoloSmart nooit met een andere pen.
  - Dit apparaat wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of slechtzienden zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van het apparaat.
  - Bescherm de naald tijdens het hanteren met de dop van de pen als deze op de pen is gemonteerd.
  - Afzonderlijke inzameling voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is vereist.
- Veiligheidsproblemen bij draadloze communicatie**
- Bescherm uw persoonlijke gezondheidsgegevens met een wachtwoord op uw smartphone.
  - Neem contact op met BIOCORP PRODUCTION voor een lijst van goedgekeurde compatibele apps die met SoloSmart kunnen worden gebruikt.

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het SoloSmart-apparaat, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit kan leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- In geval van verstoring of verlies van de Bluetooth-overdracht zal het SoloSmart-apparaat de geschiedenis van al uw injecties blijven bijhouden en registreren. Meer informatie is beschikbaar op de technische nota die online beschikbaar is op <http://www.solosmart.com/>
- Installeer nooit een mobiele applicatie vanuit onofficiële winkels op uw telefoon.
- Bescherm uw smartphone door antivirussoftware te installeren.
- De nomenclatuur van Cybersecurity die overeenkomt met de ingebodde softwareversie is op verzoek beschikbaar. Neem contact op met een erkende BIOCORP PRODUCTION-dealer als u deze wilt raadplegen.
- U bent verantwoordelijk voor het correct beveiligen en beheren van uw telefoon. Als u vermoedt dat er sprake is van een onregelmatigheid met betrekking tot cyberbeveiliging voor het SoloSmart-apparaat of de bijbehorende app, neem dan contact op met de klantenservice.
- Zorg ervoor dat uw telefoon en het SoloSmart-apparaat op een veilige plaats worden bewaard, onder uw toezicht. Dit is belangrijk om te voorkomen dat iemand toegang krijgt tot het systeem of het systeem manipuleert.
- De app die wordt gebruikt met het SoloSmart-apparaat is niet bedoeld voor gebruik op een telefoon die is gewijzigd of aangepast om de goedgekeurde configuratie of gebruiksbeperking van de fabrikant te verwijderen, vervangen of omzeilen, of die anderszins de garantie van de fabrikant schendt.
- In zeldzame gevallen kunt u onnauwkeurige insulinedosismetingen krijgen. Als u denkt dat uw metingen niet correct zijn of niet overeenkomen met hoe u zich voelt, voer dan een bloedglucosetest uit op uw vinger om uw glucose te bevestigen. Neem contact op met de klantenservice als het probleem aanhoudt.
- De app die wordt gebruikt met het SoloSmart-apparaat

vereist dat uw telefoon de juiste datum en tijd heeft voor het registreren van uw gezondheidsinformatie. De datum en tijd van uw telefoon moeten zo worden ingesteld dat ze automatisch worden bijgewerkt. U kunt dit controleren in de instellingen van uw telefoon.

- Wanneer u de app gebruikt die wordt gebruikt met het SoloSmart-apparaat, moet u uw telefoon goed opgeladen houden en ervoor zorgen dat u toegang hebt tot een bloedglucosecontrolestelsysteem.
- Houd uw telefoon goed opgeladen en ingeschakeld.
- Schakel de automatische updates van het besturingssysteem van uw telefoon uit. Na een update van het besturingssysteem opent u uw app en controleert u de instellingen van uw apparaat om er zeker van te zijn dat het goed werkt.
- Voordat u SoloSmart verwijdert: reset het apparaat om al uw persoonlijke gezondheidsgegevens te verwijderen.
- Elektrische medische apparaten en systemen zijn onderworpen aan speciale maatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-instructies in de technische nota die online beschikbaar is op <http://www.solosmart.com/>
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Opmerking: in het geval dat de oorspronkelijke applicatie en het apparaat worden gebruikt in een lawaaiige omgeving (in termen van elektromagnetisch signaal nabij 2,4 GHz), is de BLE-communicatie niet meer mogelijk en wordt de verbinding tussen die toepassingen gestopt. Het apparaat blijft echter de injectie volgen. Wanneer storende elektromagnetische signalen verdwijnen, kunnen de applicatie en het apparaat opnieuw communiceren.

## Technische Specificaties

<b>Beoogde gebruikers</b>	Insulineafhankelijke patiënten die een injectiepen gebruiken voor insulinebehandeling
<b>Beoogde gebruikers</b>	Gebruikers van 14 tot 80 jaar
<b>Gebruiksomgeving</b>	Thuisgebruik of medische faciliteit (alleen binnenshuis)
<b>Nauwkeurigheid van geregistreerde doses</b>	99% ± 1IU op testbank
<b>Opladen en autonomie</b>	Opladen via USB-aansluiting. Volledig opgeladen in 2 uur, 1 week autonomie. USB-AC-adaptor (niet meegeleverd): IEC/UL 60950-1 of IEC/UL 62368-1 gecertificeerd met CE- of UL-markering, externe module met automatische aanpassing van de spanning, 90-264V ingangsspanningsbereik.
<b>Elektrisch verbruik</b>	5V DC, 500mA minimaal
<b>Batterij</b>	Li-ion 3,6 V 25mAh
<b>Communicatie</b>	Bluetooth Low Energy v4.2 werkend in de frequentieband van 2400 MHz tot 2483,5 MHz. 40 kanalen, 2MHz-afstandskanaal, 1 MHz-kanaalbandbreedte, 4dBm (2,5119 mW) max. zendvermogen, -6,18dBm max EIRP (Equivalent Isotropic Radiated Power).
<b>Softwareversie</b>	Firmware 5.3.x & 5.4.x
<b>Afmetingen</b>	23,3 mm (u) x Ø 21,4 mm
<b>Gewicht</b>	6 g
<b>Opslag- en vervoersomstandigheden</b>	<p>Het apparaat moet altijd worden vervoerd en bewaard in de originele verpakking die is ontworpen om het te beschermen tegen beschadiging. Bewaar alle originele verpakkingen voor toekomstig gebruik (in geval van retour/transport van het apparaat).</p>
<b>Gebruiksomstandigheden</b>	<p>Opmerking: in het geval dat de oorspronkelijke applicatie en het apparaat worden gebruikt in een lawaaiige omgeving (in termen van elektromagnetisch signaal nabij 2,4 GHz), is de BLE-communicatie niet meer mogelijk en wordt de verbinding tussen die toepassingen gestopt. Het apparaat blijft echter de injectie volgen. Wanneer storende elektromagnetische signalen verdwijnen, kunnen de applicatie en het apparaat opnieuw communiceren.</p>
<b>Verwachte levensduur</b>	3 jaar

## Symbolen en informatie op het apparaat en/of de verpakking en etiketten

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Volg de gebruiksaanwijzing
	Gebruikershandleiding / Gebruiksaanwijzing
	Producent
	Datum en land van productie
	Serienummer
	Modelnummer
	Partijnummer
	Unique Device Identification [Unieke Apparaat Identificatie]
	Productreferentie
	Referentie distributeur
	Vervaldatum
	Medisch hulpmiddel
	Toegepast onderdeel type BF (volgens de continue modus IEC 60601-1)
	Beschermingsindex IP22 (IEC 60529)
	Gelijkstroom
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Vochtgevoelig apparaat
	Temperatuurlimieten waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidslimieten waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Druklimieten waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
	Eén patiënt, meervoudig gebruik
	Europese conformiteitsmarkering

## Radio communicatie verklaring

Ondergetekende BIOCORP-PRODUCTIE verklaart dat de radioapparatuur van het type Mallya voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: <https://my-mallya.com/>

## Algemene informatie en contactgegevens

BIOCORP PRODUCTION  
ZI DE LAVAUR - LA BÉCHADE  
63500 ISSOIRE  
FRANCE  
Tel : +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorpsys.com](http://www.biocorpsys.com)

Neem bij vragen, problemen of hulp contact op met Sanofi Belgium op Tel: +32 (0)2 710 54 00

## 0574192-2 - IFU\_NL\_SLM\_BEFR\_1.1\_Feb2024

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 0574192-2  
Packaging material name: IFU\_NL\_SLM\_BEFR\_1.1\_Feb2024  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4279581  
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)	19/02/2024 08:34:48
Market regulatory validation	Julien Portal (France regulatory team)	19/02/2024 09:01:30
Market regulatory validation (Belgium)	Annet Tan (Belgium regulatory team)	20/02/2024 10:39:26
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	11/03/2024 16:43:27