

TECHNICKÁ POZNÁMKA

SoloSmart™



1.	AKTUÁLNÍ KOMPATIBILITA SOLOSMART S INZULINOVÝMI PERY	1
2.	SPECIFIKACE RADIOVÉ A ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	2
2.1	ZTRÁTA SPOJENÍ	2
2.2	KVALITA BEZDRÁTOVÉ SLUŽBY	2
2.3	KOEXISTENCE BEZDRÁTOVÝCH SYSTÉMŮ	2
2.4	BEZDRÁTOVÝ PŘENOS A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	3
2.5	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	3
2.5.1	OBEČNÁ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST	3
3.	MATERIÁLY	4
4.	ADRESA DISTRIBUTORA	4

1. AKTUÁLNÍ KOMPATIBILITA SOLOSMART S INZULINOVÝMI PERY

SoloSmart je navržen pro platformy injekčního pera SoloStar® Sanofi. SoloSmart je zdravotnický prostředek třídy I. Molekuly a související koncentrace kompatibilní se zařízením SoloSmart k datu vydání tohoto návodu k použití jsou uvedeny v následující tabulce:

Model SoloSmart	Účinné látky	Koncentrace	Obchodní název v České republice
SoloSmart navržený pro injekční pero SoloStar® Sanofi	glargin	100 IU/ml	Lantus
		300 IU/ml	Toujeo Toujeo DoubleStar
	lispro	100 IU/ml	Insuline lispro Sanofi
	glulisin	100 IU/ml	Apidra
	glargin a lixisenatid	100 IU/ml +33 µg/ml	Suliqua
	aspart	100 IU/ml	Insuline aspart Sanofi



2. SPECIFIKACE RADIOVÉ A ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

2.1 ZTRÁTA SPOJENÍ

Modul SoloSmart využívá ke komunikaci s chytrým telefonem uživatele připojení Bluetooth Low Energy (BLE). Spojení BLE mezi modulem SoloSmart a chytrým telefonem se může přerušit z různých důvodů. Zařízení SoloSmart však bude i nadále sledovat a zaznamenávat historii všech Vašich injekcí. Jakmile se chytrý telefon znovu připojí k modulu SoloSmart, aplikace si bude moci vyžádat injekce, které nezachytila. Modul SoloSmart má kapacitu paměti 100 injekcí, v případě, že bylo během odpojení provedeno více než 100 injekcí, nejstarší injekce je přepsána nejnovější.

2.2 KVALITA BEZDRÁTOVÉ SLUŽBY

Varování

Limity Bluetooth komunikace:

Kompatibilní aplikace Vás může informovat, že byla přerušena Bluetooth komunikace.

Pokud jsou kompatibilní aplikace a zařízení SoloSmart používány v hlučném prostředí (z hlediska elektromagnetického signálu blízkého 2,4 GHz) nebo jsou od sebe příliš daleko, komunikace mezi nimi již nebude možná a spojení se samozřejmě přeruší. Zařízení SoloSmart však bude i nadále sledovat a zaznamenávat historii všech Vašich injekcí. Jakmile rušivý faktor zmizí nebo se k sobě kompatibilní aplikace a zařízení SoloSmart přiblíží, budou moci znovu komunikovat a aplikace si bude moci vyžádat injekce, které nepřenese (až 100 injekcí).

Bluetooth LE typ	BLE v4.2 (základní specifikace Bluetooth 4.2 - 2014)
Frekvenční pásmo	[2400-2483,5] MHz
Prostorový kanál	2 MHz
Šířka pásma kanálu	1 MHz
Typ antény	Integrovaná
Max EIRP (Ekvivalentní izotropně vyzářený výkon)	-6,18 dBm

2.3 KOEXISTENCE BEZDRÁTOVÝCH SYSTÉMŮ

Klíčovým faktorem, který může ovlivnit výkon bezdrátového zdravotnického prostředku SoloSmart, je omezené množství dostupného RF spektra, což může vést k potenciální konkurenci mezi bezdrátovými technologiemi o současný přístup ke stejnému spektru. Aby se zabránilo poruchám komunikace v důsledku bezdrátové koexistence, doporučuje společnost BIOCORP PRODUCTION následující vzdálenosti mezi zařízeními a jeho spárovaným protějškem:

V režimu párování:

Doporučená vzdálenost	Méně než 30 cm
-----------------------	----------------

V režimu fungování:

Doporučená vzdálenost	Méně než 2,15 m
-----------------------	-----------------

Varování

V případě problémů s bezdrátovou koexistencí nebude spárované zařízení SoloSmart schopno komunikovat se svou spárovanou aplikací, ale injekce budou stále sledovány a zaznamenávány a lze je později načíst spárovanou aplikací.

2.4 BEZDRÁTOVÝ PŘENOS A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Společnost BIOCORP PRODUCTION doporučuje, aby uživatel provedl proces párování v soukromém prostředí, např. doma, aby se vyhnul odposlechu nebo potenciálním útokům na proces párování. Jakmile je proces párování proveden, zařízení SoloSmart nemá žádné zvláštní požadavky na zabezpečení.

2.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

2.5.1 OBECNÁ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

Upozornění

- Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení přiloženého k jinému zařízení nebo naskládaných na sobě s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.
- SoloSmart nemá nezbytnou funkčnost. SoloSmart nemá žádné speciální požadavky na zabezpečení.

2.5.2 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Emise	
Vysokofrekvenční emise:	CISPR 11 / skupina 1 třída B
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2:	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3:	Neuplatňuje se

2.5.3 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Odolnost		
Test	Požadavky	Úroveň shody
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboje ± 2/4/8/15 kV vzduchové výboje	± 8 kV kontaktní výboje ± 2/4/8/15 kV vzduchové výboje
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

Odolnost				
Test	Požadavky		Úroveň shody	
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole v těsné blízkosti komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	Frekvence (MHz)	Modulace	Hodnota (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	Pulzní modulace: 18 Hz	27	27
	450	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	2450	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
Odolnosti proti rychlému elektrickému přechodnému jevu/skupině impulzů IEC 61000-4-4	Napětí: ± 2 kV Pro vstupní a výstupní vodiče ± 1 kV Opakovací kmitočet: 100 kHz		Napětí: ± 2 kV Pro vstupní a výstupní vodiče ± 1 kV Opakovací kmitočet: 100 kHz	
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	Mezi vodiči: ± 0,5 kV, ± 1 kV Vodič-země ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Neuplatňuje se	
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus při 0° 70 % UT; 25/30 cyklů při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů		Neuplatňuje se	
Vyzařovaná magnetická pole v těsné blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulzní modulace 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzní modulace 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Pulzní modulace 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzní modulace 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

3. MATERIÁLY

Materiály SoloSmart	PC, ABS, SEBS
---------------------	---------------

4. ADRESA DISTRIBUTORA

Sanofi s.r.o., Generála Příky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika
Tel.: +420 233 086 111

07744273 - TN_CZ_SLM_CZGRPL_1.0_Oct2023

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 07744273
Packaging material name: TN_CZ_SLM_CZGRPL_1.0_Oct2023
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4269264
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	Marta Lukasiak (Poland regulatory team)	18/10/2023 14:56:38
Market regulatory validation	Evangelia Kourneta (Greece regulatory team)	18/10/2023 15:54:37
Market regulatory validation	Gabriela Horova (Czech regulatory team)	18/10/2023 17:49:49
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	19/10/2023 15:26:25