

# ΤΕΧΝΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

## SoloSmart™



1.	ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ SOLOSMART ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ	1
2.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)	2
2.1	ΑΠΩΛΕΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ	2
2.2	ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	2
2.3	ΣΥΝΥΠΑΡΞΗ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ	2
2.4	ΑΣΥΡΜΑΤΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗ & ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ	3
2.5	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	3
2.5.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	3
2.5.2	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ	3
2.5.3	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ	3
3.	ΥΛΙΚΑ	4
4.	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΝΟΜΕΑ	4

### 1. ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ SOLOSMART ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

Το SoloSmart έχει σχεδιαστεί για τις πλατφόρμες συσκευών ενέσεων τύπου πένας SoloStar® / DoubleStar® της Sanofi. Το SoloSmart είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I.

Τα μόρια και οι σχετικές συγκεντρώσεις που είναι συμβατά με τη συσκευή SoloSmart κατά την ημερομηνία έκδοσης αυτών των Οδηγιών Χρήσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

ΜΟΝΤΕΛΟ SOLOSMART	Δραστικές ουσίες	Συγκέντρωση	Εμπορικές ονομασίες στη χώρα κυκλοφορίας
Το SoloSmart που έχει σχεδιαστεί για τη συσκευή ενέσεων τύπου πένας SoloStar® / DoubleStar® της Sanofi.	Insulin glargine	100 IU/mL	Lantus
		300 IU/mL	Toujeo
	Insulin glulisine	100 IU/mL	Apidra

## 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)

### 2.1 ΑΠΩΛΕΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

Η συσκευή SoloSmart χρησιμοποιεί σύνδεση Bluetooth με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας (Bluetooth Low Energy, BLE) για την επικοινωνία με το smartphone του χρήστη. Η σύνδεση BLE μεταξύ της συσκευής SoloSmart και του smartphone μπορεί να διακοπεί για διάφορους λόγους.

Ωστόσο, η συσκευή SoloSmart θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να καταγράφει το ιστορικό όλων των ενέσεων σας. Μόλις το smartphone επανασυνδεθεί με τη συσκευή SoloSmart, η εφαρμογή θα μπορεί να ζητήσει τις ενέσεις που δεν κατέγραψε. Η συσκευή SoloSmart έχει χωρητικότητα αποθήκευσης 100 ενέσεων. Σε περίπτωση που πραγματοποιήθηκαν πάνω από 100 ενέσεις κατά τη διάρκεια του διαστήματος χωρίς σύνδεση, οι παλαιότερες ενέσεις αντικαθίστανται από τις νεότερες.

### 2.2 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

#### Προσοχή

Όρια επικοινωνίας Bluetooth:

Η συμβατή εφαρμογή μπορεί να σας ενημερώσει ότι η επικοινωνία μέσω Bluetooth έχει διακοπεί.

Πράγματι, εάν η συμβατή εφαρμογή και η συσκευή SoloSmart χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον με θόρυβο (δηλαδή με ηλεκτρομαγνητικό σήμα κοντά στα 2,4 GHz) ή βρίσκονται σε μεγάλη απόσταση, η μεταξύ τους επικοινωνία δεν θα είναι πλέον δυνατή και η σύνδεση θα διακοπεί. Ωστόσο, η συσκευή SoloSmart θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να καταγράφει το ιστορικό όλων των ενέσεων σας. Μόλις πάψει να υφίσταται ο λόγος της διαταραχής, ή μειωθεί η μεταξύ τους απόσταση, η συμβατή εφαρμογή και η συσκευή SoloSmart θα μπορούν να επικοινωνήσουν ξανά και η εφαρμογή θα μπορεί να ζητήσει τις ενέσεις που δεν μετέφερε (έως 100 ενέσεις).

Τύπος Bluetooth LE	BLE v4.2 (Βασική Προδιαγραφή Bluetooth 4.2 - 2014)
Ζώνη συχνότητων	[2.400-2.483,5] MHz
Απόσταση μεταξύ καναλιών	2 MHz
Εύρος ζώνης καναλιού	1 MHz
Τύπος κεραίας	Ενσωματωμένη
Μέγιστη EIRP (Ισοδύναμη Ισότροπα Ακτινοβολούμενη Ισχύς)	-6,18 dBm

### 2.3 ΣΥΝΥΠΑΡΞΗ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ

Ένας σημαντικός παράγοντας που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ασύρματου ιατροτεχνολογικού προϊόντος SoloSmart είναι το περιορισμένο διαθέσιμο φάσμα ραδιοσυχνοτήτων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό ανταγωνισμό μεταξύ ασύρματων τεχνολογιών για ταυτόχρονη πρόσβαση στο ίδιο φάσμα. Για την αποφυγή διαταραχών στην επικοινωνία λόγω συνύπαρξης ασύρματων τεχνολογιών, η BIOCORP PRODUCTION συνιστά να τηρούνται οι ακόλουθες αποστάσεις μεταξύ του προϊόντος και της συνοδευτικής εφαρμογής του:

Σε λειτουργία σύνδεσης:

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	Λιγότερο από 30 εκατοστά (12 ίντσες)
----------------------------------	--------------------------------------

Σε θέση λειτουργίας:

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	Λιγότερο από 2,15 μέτρα (7 πόδια)
----------------------------------	-----------------------------------

## Προσοχή

Σε περίπτωση προβλημάτων συνύπαρξης ασύρματων τεχνολογιών, η συνδεδεμένη συσκευή SoloSmart δεν θα μπορεί να επικοινωνήσει με τη συνοδό εφαρμογή, αλλά οι ενέσεις θα εξακολουθούν να παρακολουθούνται και να καταγράφονται και μπορούν να ανακτηθούν αργότερα από τη συνοδό εφαρμογή.

## 2.4 ΑΣΥΡΜΑΤΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗ & ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η BIOCORP PRODUCTION συνιστά ο χρήστης να εκτελεί τη διαδικασία σύνδεσης σε ιδιωτικό περιβάλλον, π.χ. στο σπίτι, για την αποφυγή υποκλοπών ή πιθανών επιθέσεων κατά τη διαδικασία σύνδεσης. Μόλις πραγματοποιηθεί η διαδικασία σύνδεσης, δεν υπάρχει κάποια ιδιαίτερη απαίτηση ασφαλείας για τη συσκευή SoloSmart.

## 2.5 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

### 2.5.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### Προειδοποίηση

- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού όταν βρίσκεται δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται καθώς ενδέχεται να προκύψει πρόβλημα στη λειτουργία. Αν είναι απαραίτητη μια τέτοια χρήση, ο συγκεκριμένος και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει πρόβλημα στη λειτουργία.

Το SoloSmart δεν έχει καμία ουσιαστική απόδοση. Το SoloSmart δεν έχει ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια.

### 2.5.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

ΕΚΠΟΜΠΗ	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF):	CISPR 11 / Ομάδα 1 Κατηγορία B
Αρμονική Παραμόρφωση IEC 61000-3-2:	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και Αναλαμπές IEC 61000-3-3:	Δεν εφαρμόζεται

### 2.5.3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

ΑΤΡΩΣΙΑ		
Δοκιμή	Απαιτήσεις	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV εκφορτίσεις επαφής ± 2/4/8/15 kV εκφορτίσεις μέσω του αέρα	± 8 kV εκφορτίσεις επαφής ± 2/4/8/15 kV εκφορτίσεις μέσω του αέρα
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz

ΑΤΡΩΣΙΑ				
Δοκιμή	Απαιτήσεις		Επίπεδο Συμμόρφωσης	
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό Επικοινωνιών που χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Συχνότητα (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο (V/m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (V/m)
	385	Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz	27	27
	450	Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz	28	28
	2450	Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz	9	9
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα / απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	Παροχή: ± 2 kV Γραμμές I/O : ± 1 kV Ρυθμός επανάληψης : 100 kHz		Παροχή: ± 2 kV Γραμμές I/O : ± 1 kV Ρυθμός επανάληψης : 100 kHz	
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	Γραμμή προς γραμμή: ± 0,5 kV, ± 1 kV Γραμμή προς γείωση ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Δεν εφαρμόζεται	
Αγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στη ζώνη ISM και στη ζώνη ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στη ζώνη ISM και στη ζώνη ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz	
Μαγνητικά πεδία ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Βυθίσεις Τάσης και βραχείες Διακοπές: IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλοι Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % UT, 1 κύκλος στις 0° 70% UT, 25/ 30 κύκλοι στις 0° 0% UT, 250/ 300 κύκλοι		Δεν εφαρμόζεται	
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Διαμόρφωση παλμών 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m		134,2 kHz / Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Διαμόρφωση παλμών 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	

### 3. ΥΛΙΚΑ

Υλικά SoloSmart	PC, ABS, SEBS
-----------------	---------------

### 4. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΝΟΜΕΑ

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α,  
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα,  
Τηλ.: +30 210 900 1600

## 07744274 - TN\_GR\_SLM\_CZGRPL\_1.0\_Oct2023

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 07744274  
Packaging material name: TN\_GR\_SLM\_CZGRPL\_1.0\_Oct2023  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4269266  
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 15:40:02
Market regulatory validation	Evangelia Kourneta (Greece regulatory team)	19/10/2023 11:19:25
Market regulatory validation	Gabriela Horova (Czech regulatory team)	18/10/2023 17:34:26
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	19/10/2023 15:51:15