

NOTATKA TECHNICZNA

SoloSmart™



1.	AKTUALNA ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA SOLOSMART ZE WSTRZYKIWACZAMI	1
2.	SPECYFIKACJE RADIOWE I KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)	2
2.1	UTRATA POŁĄCZENIA	2
2.2	JAKOŚĆ USŁUG KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ	2
2.3	ZGODNOŚĆ Z SIECIAMI BEZPRZEWODOWYMI	2
2.4	BEZPRZEWODOWA TRANSMISJA DANYCH I CYBERBEZPIECZEŃSTWO	3
2.5	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	3
2.5.1	OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA	3
2.5.2	EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	3
2.5.3	ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	3
3.	MATERIAŁY	4
4.	ADRES DYSTRYBUTORA	4

1. AKTUALNA ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA SOLOSMART ZE WSTRZYKIWACZAMI

Urządzenie SoloSmart jest przeznaczone do wstrzykiwaczy z serii Solostar® SANOFI. SoloSmart jest wyrobem medycznym klasy I.

Substancje czynne zgodne z urządzeniem SoloSmart i ich stężenia, aktualne w dacie wydania niniejszej instrukcji użycia, są wymienione w poniższej tabeli:

Model urządzenia SoloSmart	Substancja czynna	Stężenie	Nazwa handlowa w kraju wprowadzenia do obrotu
Urządzenie SoloSmart przeznaczone do wstrzykiwaczy z serii Solostar® SANOFI	Glargine	100 j.m./ml	Lantus
		300 j.m./ml	Toujeo
	Lizpro	100 j.m./ml	Insulin Lispro Sanofi
	Glulizynowa	100 j.m./ml	Apidra
	Glargine i liksysenatyd	100 j.m./ml +33 µg/ml	Suliqua 100/33
	Aspart	100 j.m./ml	Insulin Aspart Sanofi

2. SPECYFIKACJE RADIOWE I KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

2.1 UTRATA POŁĄCZENIA

Moduł SoloSmart wykorzystuje połączenie Bluetooth Low Energy (BLE) do komunikacji ze smartfonem użytkownika. Połączenie BLE między modułem SoloSmart a smartfonem może zostać zerwane z różnych powodów.

Jednak urządzenie SoloSmart będzie nadal śledzić i rejestrować historię wszystkich wstrzyknięć. Gdy tylko smartfon ponownie połączy się z modułem SoloSmart, aplikacja będzie mogła zażądać przestania informacji o wstrzyknięciach, które nie zostały w niej zapisane. Pojemność pamięci modułu SoloSmart obejmuje 100 wstrzyknięć, jeśli w okresie utraty połączenia zostanie wykonanych więcej niż 100 wstrzyknięć, najstarsze wstrzyknięcia będą zastępowane najnowszymi.

2.2 JAKOŚĆ USŁUG KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ

Uwaga

Ograniczenia komunikacji przez Bluetooth:

Kompatybilna aplikacja może poinformować użytkownika o przerwaniu komunikacji przez Bluetooth.

W przypadku używania kompatybilnej aplikacji i urządzenia SoloSmart w hałaśliwym otoczeniu (w sensie pola elektromagnetycznego o częstotliwości bliskiej 2,4 GHz) lub w zbyt dużej odległości od siebie, komunikacja między nimi nie będzie już możliwa i połączenie zostanie przerwane. Jednak urządzenie SoloSmart będzie nadal śledzić i rejestrować historię wszystkich wstrzyknięć. Gdy tylko czynnik zakłócający zniknie lub urządzenia zbliżą się do siebie, kompatybilna aplikacja i urządzenie SoloSmart będą mogły ponownie się komunikować i aplikacja będzie mogła zażądać informacji o wstrzyknięciach, które nie zostały przesłane (do maksymalnie 100 wstrzyknięć).

Typ Bluetooth LE	BLE v4.2 (Podstawowa Specyfikacja Bluetooth 4.2 - 2014)
Pasma częstotliwości	[2400-2483,5] MHz
Odstęp międzykanałowy	2 MHz
Szerokość pasma kanału	1 MHz
Typ anteny	Wbudowana
Maks. EIRP (zastępcza moc promieniowana izotopowo)	-6,18 dBm

2.3 ZGODNOŚĆ Z SIECIAMI BEZPRZEWODOWYMI

Kluczowym czynnikiem, który może wpłynąć na działanie bezprzewodowego wyrobu medycznego SoloSmart, jest ograniczona ilość dostępnego widma radiowego RF, co może prowadzić do potencjalnej konkurencji między technologiami bezprzewodowymi o jednoczesny dostęp do tego samego widma. Aby uniknąć zakłóceń komunikacji spowodowanych konkurencją o dostęp do sieci bezprzewodowej, firma BIOCORP PRODUCTION zaleca następujące odległości między wyrobem medycznym a urządzeniem z aplikacją do jego obsługi:

W trybie sparowanym:

Zalecana odległość między urządzeniami	Mniej niż 12 cali (30 cm)
--	---------------------------

W trybie działania:

Zalecana odległość między urządzeniami	Mniej niż 7 stóp (2,15 m)
--	---------------------------

Uwaga

W przypadku problemów związanych z konkurencją o dostęp do sieci bezprzewodowej, sparowane urządzenie SoloSmart nie będzie się w stanie komunikować z aplikacją do jego obsługi, ale wstrzyknięcia będą nadal śledzone i rejestrowane – informacja o nich może zostać pobrana przez aplikację w późniejszym terminie.

2.4 BEZPRZEWODOWA TRANSMISJA DANYCH I CYBERBEZPIECZEŃSTWO

Firma BIOCORP PRODUCTION zaleca, aby użytkownik przeprowadził proces parowania w prywatnym otoczeniu, np. w domu, aby uniknąć podsłuchu lub potencjalnych ataków na proces parowania. Po wykonaniu procesu parowania nie jest wymagane stosowanie szczególnych środków bezpieczeństwa podczas używania urządzenia SoloSmart.

2.5 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

2.5.1 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenie

- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.

Nie ustalono zasadniczych parametrów funkcjonowania urządzenia SoloSmart. Nie istnieją szczególne wymagania bezpieczeństwa dotyczące urządzenia SoloSmart.

2.5.2 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

EMISJA	
Emisja częstotliwości radiowych	CISPR 11 / Grupa 1 Klasa B
Zniekształcenie harmoniczne wg IEC 61000-3-2:	Nie dotyczy
Wahania i migotania napięcia wg IEC 61000-3-3:	Nie dotyczy

2.5.3 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

ODPORNOŚĆ		
Badanie	Wymagania	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	wyładowania stykowe ± 8 kV wyładowania powietrzne $\pm 2/4/8/15$ kV	wyładowania stykowe ± 8 kV wyładowania powietrzne $\pm 2/4/8/15$ kV
Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

ODPORNOŚĆ				
Badanie	Wymagania		Poziom zgodności	
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Częstotliwość (MHz)	Modulacja	Poziom (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	Modulacja impulsowa: 18 Hz	27	27
	450	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28	28
	2450	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9	9
Szybkie elektryczne stany przejściowe/wyłączenia IEC 61000-4-4	Zasilanie: ±2 kV Linie I/O: ±1 kV Częstotliwość powtarzania: 100 kHz	Zasilanie: ±2 kV Linie I/O: ±1 kV Częstotliwość powtarzania: 100 kHz		
Przebiecia IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0,5 kV, ±1 kV Linia do uziemienia: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nie dotyczy		
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola radiowe IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich częstotliwościach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich częstotliwościach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
Spadki i przerwy napięcia: IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl przy 0° 70% UT; 25/30 cykli przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Nie dotyczy		
Bliskie pola magnetyczne IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulacja impulsowa 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulacja impulsowa 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Modulacja impulsowa 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulacja impulsowa 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

3. MATERIAŁY

Materiały SoloSmart	PC, ABS, SEBS
---------------------	---------------

4. ADRES DYSTRYBUTORA

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

07744275 - TN_PL_SLM_CZGRPL_1.0_Oct2023

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 07744275
Packaging material name: TN_PL_SLM_CZGRPL_1.0_Oct2023
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4269265
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)	20/10/2023 16:01:23
Market regulatory validation	Evangelia Kourneta (Greece regulatory team)	20/10/2023 14:32:31
Market regulatory validation	Gabriela Horova (Czech regulatory team)	20/10/2023 14:12:09
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	20/10/2023 16:02:57