



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

Σας βοηθά να παρακολουθείτε τις ενέσεις ινσουλίνης

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το SoloSmart προορίζεται για την:

- καταγραφή της προσαύξεσης που χορηγείται με τη συσκευή τύπου πένας SoloStar ή DoubleStar της Sanofi (δόση ινσουλίνης),
- καταγραφή της ημερομηνίας και της ώρας κάθε ένεσης ινσουλίνης,
- μετάδοση πληροφοριών σχετικά με τη δόση, την ώρα και την ημερομηνία κάθε ένεσης σε μια συμβατή εφαρμογή σε ένα smartphone, όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με αυτό, χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth.

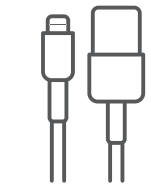
Ο προσαρμογέας συσκευής τύπου πένας SoloSmart προορίζεται για χρήση από τους ασθενείς στο ίδιο περιβάλλον που χρησιμοποιείται και η συμβατή συσκευή τύπου πένας. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του SoloSmart από αυτούς τους ασθενείς.

Περιεχόμενα συσκευασίας

SoloSmart x1  
PN : 0273971



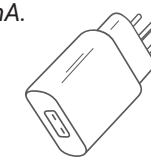
Καλώδιο USB x1  
PN : 0373707



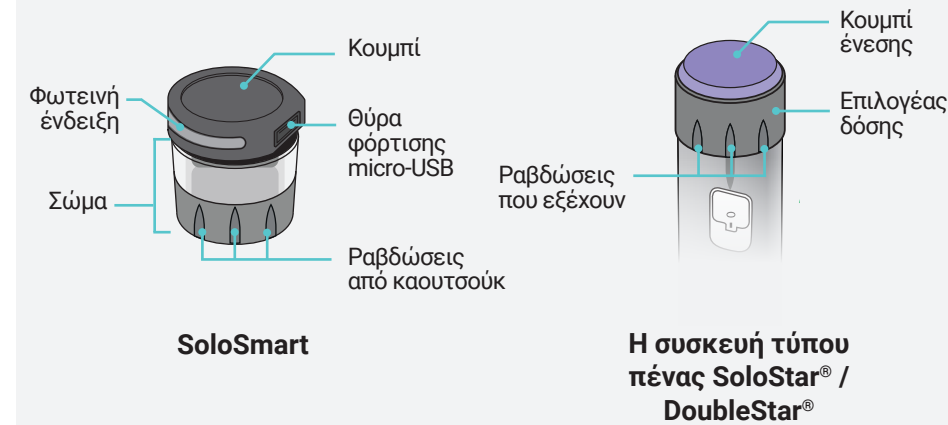
Εγχειρίδιο χρήσης x1



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο φορτιστής USB δεν περιλαμβάνεται. Χρησιμοποιήστε έναν επιτοίχιο φορτιστή USB κατηγορίας II, με έξοδο 5V και τουλάχιστον 500mA.



Γνωριμία με το SoloSmart

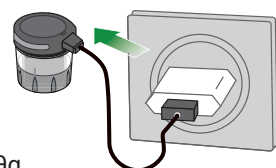


Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart

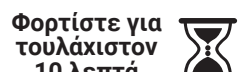
1 Ενεργοποίηση και φόρτιση της συσκευής

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη κατά την αποστολή της. Θα πρέπει να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να βεβαιωθείτε ότι είναι φορτισμένη επαρκώς πριν τη χρησιμοποιήσετε.

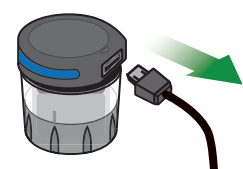
- 1.1 Συνδέστε το SoloSmart στο παρεχόμενο καλώδιο USB και συνδέστε το καλώδιο σε έναν επιτοίχιο φορτιστή USB που βρίσκεται στην πρίζα. Με αυτόν τον τρόπο θα ενεργοποιηθεί η συσκευή.



- 1.2 Αφήστε τη συσκευή να φορτίσει για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη χρήση.



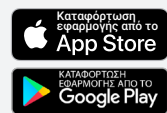
- 1.3 Αποσυνδέστε το SoloSmart από το καλώδιο USB και στη συνέχεια βγάλτε τον επιτοίχιο φορτιστή από την πρίζα. Όταν τελειώσετε, η φωτεινή ένδειξη του SoloSmart θα γίνει μπλε, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής σύνδεσης αλλά δεν έχει ακόμη γίνει σύνδεση.



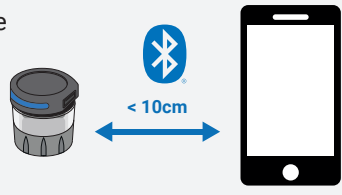
2 Καταφορτώστε μία συμβατή εφαρμογή και συνδέστε τη με το SoloSmart

Για να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το SoloSmart, θα πρέπει να το συνδέσετε με μία εφαρμογή στο smartphone σας.

- 2.1 Καταφορτώστε την εφαρμογή από το Google Play™ (Android) ή το App Store® (Apple).



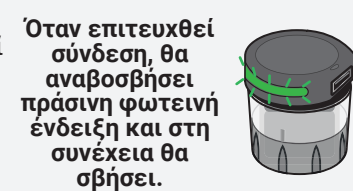
- 2.2 Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες στην Εφαρμογή για να:
- Ενεργοποιήσετε το Bluetooth του smartphone σας (αν δεν είναι ήδη ενεργοποιημένο).
  - Συνδέσετε το SoloSmart με την Εφαρμογή.



Σημείωση: κατά τη διάρκεια της σύνδεσης πρέπει να κρατάτε το SoloSmart σε απόσταση 10 εκατοστών από το smartphone.

Στο τέλος του βήματος της σύνδεσης, μπορεί να παρατηρήσετε ότι η φωτεινή ένδειξη γίνεται πράσινη και στη συνέχεια σβήνει. Μετά τη σύνδεση το SoloSmart θα μπει σε κατάσταση αναμονής και η φωτεινή ένδειξη θα σβήσει.

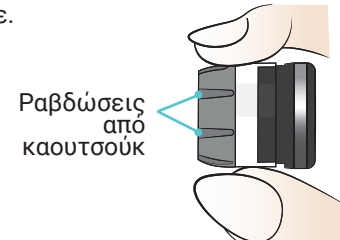
- 2.3 Μετά τη σύνδεση, ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή για να επιλέξετε τον τύπο της ινσουλίνης.



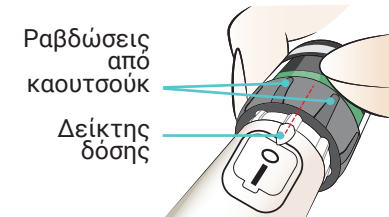
3 Προσαρτήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πένας

Το SoloSmart προσαρτάται πάνω στο κουμπί ένεσης της συσκευής τύπου πένας. Ακολουθήστε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα για να το προσαρτήσετε.

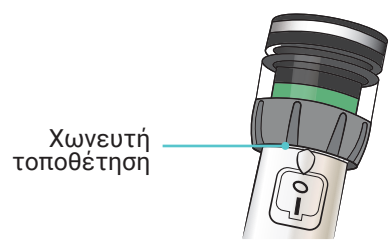
- 3.1 Κρατήστε το SoloSmart από το διαφανές περίβλημα. Εξωτερικά του SoloSmart υπάρχουν ραβδώσεις από καουτσούκ.



- 3.2 Τοποθετήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πένας έτσι ώστε ο δείκτης δόσης της συσκευής τύπου πένας να βρίσκεται ανάμεσα στις ραβδώσεις από καουτσούκ του SoloSmart.



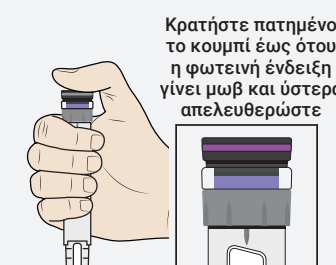
- 3.3 Σπρώξτε το SoloSmart πάνω στο διαφανές περίβλημα μέχρι να καλυφθεί πλήρως το κουμπί ένεσης.



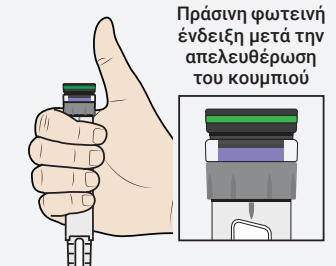
4 Ενεργοποιήστε το SoloSmart

Για να ενεργοποιήσετε το SoloSmart πάνω στη συσκευή τύπου πένας:

- 4.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ.



- 4.2 Στη συνέχεια, σηκώστε το δάχτυλό σας από το κουμπί. Κατόπιν η φωτεινή ένδειξη θα γίνει πράσινη, δείχνοντας ότι η συσκευή είναι πλέον ενεργοποιημένη.



Σημείωση: Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν γίνει μωβ, βεβαιωθείτε ότι έχετε πατήσει το SoloSmart προς τα κάτω έως το τέρμα.

Το SoloSmart είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

**Σημαντικό:** Όταν κάνετε μια ένεση, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Ένιοντας μία δόση με το SoloSmart προσαρτημένο στη συσκευή τύπου πένας» παρακάτω.

Ένιοντας μία δόση με το SoloSmart προσαρτημένο στη συσκευή τύπου πένας

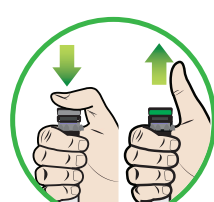
Επισκόπηση

Το SoloSmart σας επιτρέπει να κάνετε την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας με τον ίδιο τρόπο που θα την κάνατε κανονικά. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της συσκευής τύπου πένας για τη δοκιμή ασφαλείας (πλήρωση) και τις οδηγίες για την ένεση.

Σημείωση: Οι δοκιμές ασφαλείας που πραγματοποιούνται για τον έλεγχο της ροής της ινσουλίνης (πλήρωση) επίσης ανιχνεύονται και καταγράφονται αυτόματα από το SoloSmart. Ελέγξτε την εφαρμογή στο κινητό σας για τον σωστό προσδιορισμό των δοκιμών ασφαλείας που εκτελούνται.

Πριν από την ένεση με το SoloSmart

Πριν κάνετε την ένεση, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο, πατώντας και αφήνοντας γρήγορα το κουμπί του SoloSmart.



- Εάν η φωτεινή ένδειξη γίνει πράσινη και στη συνέχεια σβήσει, το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο και έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί για την ένεση.
- Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάψει αφού πατήσετε και αφήσετε το κουμπί του SoloSmart, το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής και πρέπει να ενεργοποιηθεί προτού γίνει η ένεση.
- Ακολουθήστε το Βήμα 4 στην ενότητα «Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart» παραπάνω για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Μόλις το SoloSmart ενεργοποιηθεί, είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί για την ένεση.

Όταν κάνετε ένεση με το SoloSmart, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

Ενέστε τη δόση σας με μία μόνο ώθηση, χωρίς να αλλάξετε δάχτυλο ή τη θέση του χεριού κατά τη διάρκεια της ένεσης.



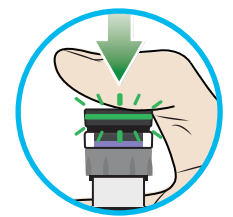
Πιέζετε σταθερά και συνεχώς στο κέντρο του κουμπιού, και όχι υπό γωνία.



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας σταθερή και ίσια κατά την ένεση.



Μετά την ένεση, κρατήστε με τον αντίχειρά σας πατημένο το κουμπί ένεσης έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα.



Κρατήστε το κουμπί πατημένο έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

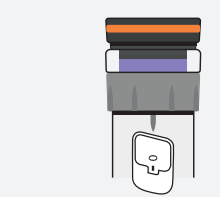
Δεν είστε σίγουροι αν έχει χορηγηθεί η δόση

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι αν ενέσατε την ινσουλίνη, μην επαναλάβετε την ένεση. Παρακολουθείτε τη θεραπεία και το σάκχαρο στο αίμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πορτοκαλί φως

Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart».

Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση. Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart ενώ αυτό φορτίζει.



Σταθερά κόκκινο φως

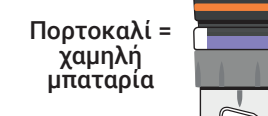
Σφάλμα: η φωτεινή ένδειξη γίνεται σταθερά κόκκινη όταν το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος και πρέπει να γίνει επαναφορά.

Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Επαναφορά του SoloSmart» που βρίσκονται στην πίσω πλευρά αυτών των οδηγιών για την επαναφορά του SoloSmart.

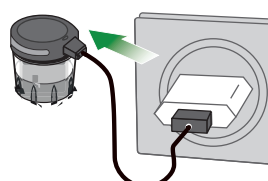


Φόρτιση του SoloSmart

Η μπαταρία του SoloSmart διαρκεί τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά από πλήρη φόρτιση υπό κανονικές συνθήκες. Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, η φωτεινή ένδειξη γίνεται πορτοκαλί.



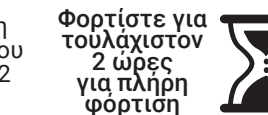
Φορτίστε το SoloSmart συνδέοντάς το με έναν επιτοίχιο φορτιστή USB που βρίσκεται στην πρίζα (δεν παρέχεται) χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.



Όταν το SoloSmart φορτίζει, η φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα.

Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

Αφήστε τη συσκευή να φορτίσει έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει. (απαιτούνται 2 ώρες για πλήρη φόρτιση). Η φωτεινή ένδειξη θα σβήσει όταν φορτιστεί πλήρως.



Γυρίστε από την άλλη:

- Μεταφορά
- Επαναφορά
- Φωτεινές ενδείξεις
- Καθαρισμός





## Μεταφορά του SoloSmart σε άλλη συσκευή τύπου πέννας

### 1 Θέστε το SoloSmart σε κατάσταση αναμονής

Πριν από τη μεταφορά του SoloSmart σε άλλη συσκευή τύπου πέννας, πρέπει πρώτα να το θέσετε σε κατάσταση αναμονής, έτσι ώστε η μεταφορά της συσκευής να μην προκαλέσει την καταγραφή ψευδών δόσεων στην εφαρμογή.

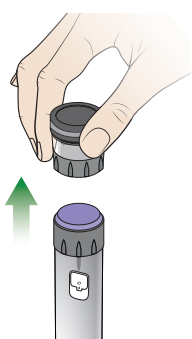
- 1.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η πράσινη φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ και στη συνέχεια σβήσει.



Κρατήστε το κουμπί πατημένο μέχρι να σβήσει η φωτεινή ένδειξη

### 2 Αφαιρέστε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας

- 2.1 **Κρατήστε** το SoloSmart από το σώμα της συσκευής, έτσι ώστε τα δάκτυλά σας να αγγίζουν μόνο τις πλευρές της συσκευής και προσέχοντας να μην πατήσετε το κουμπί.
- 2.2 **Τραβήξτε ευθεία** και βγάλτε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας.
- 2.3 **Τοποθετήστε** το SoloSmart όρθιο σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια με το κουμπί προς τα πάνω.



## Φωτεινές ενδείξεις και η σημασία τους

**Σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη**



- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης, η σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη σημαίνει ότι το SoloSmart είναι ουσιαστικά εγκατεστημένο και συνδεδεμένο.
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, θα ανάψει σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη καθώς κάνετε την ένεση του φαρμάκου.

**Πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα**



- Κατά τη διάρκεια μιας ένεσης, θα ανάψει πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα όταν το SoloSmart ανιχνεύει το τέλος της ένεσης. Κρατήστε το δάκτυλό σας στο κουμπί έως ότου η φωτεινή ένδειξη σταματήσει να αναβοσβήνει για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

**Πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά**



- Το SoloSmart φορτίζει. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά θα σβήσει όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως.
- Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.
- Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

**Μπλε φωτεινή ένδειξη**



- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης και κατά τη φόρτιση, θα ανάψει η μπλε φωτεινή ένδειξη όταν το SoloSmart είναι έτοιμο για σύνδεση ή όταν δεν είναι συνδεδεμένο.
- Κατά τη διάρκεια μιας ένεσης, εάν ανάψει η μπλε φωτεινή ένδειξη, το SoloSmart δεν είναι συνδεδεμένο με το τηλέφωνό σας και δεν καταγράφει τις πληροφορίες για την ένεση.

**Μωβ φωτεινή ένδειξη**



- Κατά τη μεταφορά του SoloSmart από μια συσκευή τύπου πέννας σε άλλη, θα ανάψει η μωβ φωτεινή ένδειξη όταν το SoloSmart είναι έτοιμο για σύνδεση ή όταν δεν είναι συνδεδεμένο.
- Μετά την τοποθέτηση του SoloSmart σε μια άλλη συσκευή τύπου πέννας, θα ανάψει η μωβ φωτεινή ένδειξη και στη συνέχεια θα γίνει πράσινη για να δείξει ότι η λειτουργία μεταφοράς απενεργοποιήθηκε και ότι το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο.

**Πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη**



- Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη ανάβει όταν η μπαταρία είναι χαμηλή. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart».
- Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.
- Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

**Σταθερά κόκκινη φωτεινή ένδειξη**



- Σφάλμα: η φωτεινή ένδειξη γίνεται σταθερά κόκκινη όταν το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος και πρέπει να γίνει επαναφορά.
- Ακολοθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Επαναφορά του SoloSmart» για να επαναφέρετε το SoloSmart.

**Κόκκινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει**



- Κατά τη διάρκεια της επαναφοράς, αναβοσβήνει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, η οποία στη συνέχεια σβήνει όταν ολοκληρωθεί επιτυχώς η επαναφορά/ απενεργοποίηση του SoloSmart (βλ. ενότητα «Επαναφορά του SoloSmart»).

**Χωρίς φωτεινή ένδειξη**



- Η φωτεινή ένδειξη σβήνει αυτόματα μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας της συσκευής.
- Για να ελέγξετε την κατάσταση του SoloSmart, πατήστε ελαφρά το κουμπί για να ανάψει.
- Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάψει, πατήστε σταθερά το κουμπί για αρκετά δευτερόλεπτα για να το βγάλετε από τη λειτουργία αναμονής και να το ενεργοποιήσετε (βλέπε Βήμα 4 της ενότητας «Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart»).
- Εάν η φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην ανάβει παρά το παρατεταμένο και σταθερό πάτημα του κουμπιού, μπορεί να έχει αδειαστεί η μπαταρία. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart». Φορτίστε τη μπαταρία για 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά θα σβήσει όταν η μπαταρία φορτιστεί.

## Καθαρισμός

Το SoloSmart δεν είναι αποστειρωμένο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά. Το SoloSmart μπορεί να καθαριστεί εάν χρειάζεται. Για να καθαρίσετε το SoloSmart:

- Βεβαιωθείτε ότι το SoloSmart είναι αποσυνδεδεμένο και δεν είναι συνδεδεμένο στο καλώδιο φόρτισης USB.
- Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα υγρό πανί χωρίς χνούδι, προσέχοντας να μη βρέξετε τη θύρα micro-USB. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρή ποσότητα ενός ουδέτερου απορρυπαντικού.
- Στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα μαλακό πανί.

**Σημαντικό:** Το SoloSmart δεν είναι αδιάβροχο - ποτέ μη βρέξετε τη θύρα micro-USB.

## Τεχνικές πληροφορίες ασφαλείας

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ή περιστασιακών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια Υγειονομική αρχή.

*Ο μη ενδεδειγμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο*

- Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι αν ενέσατε το φάρμακό σας, μην ξεκινήσετε ή επαναλάβετε την ένεση. Παρακολουθείτε τη θεραπεία σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Φυλάξτε τη συσκευή & το καλώδιο USB μακριά από μη εκπαιδευμένους χρήστες ή από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται.

- Μην αφήνετε το SoloSmart ή τα εξαρτήματά του σε μέρη που μπορούν να τα φτάσουν τα παιδιά (κινδύνος τραυματισμού, πνιγμού και στραγγιλισμού). Μη συνδέετε ή αφιχνίζετε το καλώδιο γύρω από το κεφάλι ή τον λαιμό.

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες άνω των 40°C (104°F) ή σε φλόγες. Εάν το SoloSmart χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τις συστάσεις μας, η επιφάνεια της συσκευής μπορεί να φτάσει σε μέγιστη θερμοκρασία 43°C. Σε αυτή την περίπτωση, η διάρκεια της χρήσης θα πρέπει να περιορίζεται στα 10 λεπτά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων.

- Το SoloSmart περιέχει έναν μαγνήτη. Για εγγυημένα βέλτιστα αποτελέσματα, αποφεύγετε την επαφή με μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της χρήσης και αποφυγείτε τη χρήση του SoloSmart κοντά σε ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ, ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ, ΦΟΡΗΤΕΣ ΑΝΤΙΛΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ή ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ.

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε επικινδύνους περιβάλλοντα: περιβάλλον στο οποίο υπάρχει κίνδυνος εκρήξης ή το οποίο περιέχει πτηνικά διαλύτες (αλκοόλη κ.λπ.) ή εύφλεκτες ουσίες (ανασθητικά, περιβάλλον πλόιστο σε οξυγόνο κ.λπ.).

- Το SoloSmart μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ασθενείς που είναι ήδη εξουκιωμένοι με τις συσκευές τύπου πέννας για την πραγματοποίηση ενέσεων. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION για τον έλεγχο της συμβατότητας της συσκευής τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε συνήθως.

*Η μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει σημαντικές βλάβες ή υλικές ζημιές*

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υγρασία. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.

- Αφήστε τη συσκευή σε ένα δωμάτιο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας για να αποφυγείτε πιθανά προβλήματα στη λειτουργία λόγω συμπύκνωσης.

- Μην αποσυρναμολογείτε, τροποποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή μόνοι σας: μπορεί να προκληθούν πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία, σημαντικές βλάβες ή προβλήματα στη λειτουργία της συσκευής. Η εγγύηση της συσκευής θα ακυρωθεί. Το SoloSmart δεν χρειάζεται περιοδική συντήρηση.

- Εάν κατά τη χρήση της συσκευής παρουσιαστεί οποιαδήποτε μη φυσιολογική οσμή, ήχος, θερμότητα ή καπνός, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το SoloSmart.

- Εάν η συσκευή υποστεί εξωτερική μηχανική πρόκρουση (χτύπημα, πτώση κ.λπ.), υπερβολική καταπόνηση, μπορεί να προκληθεί πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και συνεχίστε τη θεραπεία με τις ενέσεις με τη συσκευή τύπου πέννας. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION, στα στοιχεία που αναφέρονται στο εξωτερικό της συσκευασίας, για να λάβετε τεχνική υποστήριξη.

- Σε περίπτωση ορατής βλάβης, μη χρησιμοποιήσετε το SoloSmart και επικοινωνήστε με την BIOCORP PRODUCTION ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της για να λάβετε τεχνική υποστήριξη.

- Η λίστα με τους όρους που αφορούν την Κυβερνοαφάθεια οι οποίοι αντιστοιχούν στην έκδοση του ενσωματωμένου λογισμικού είναι διαθέσιμη κατόπι αιτήματος. Εάν επιθυμείτε να ανατρέξετε σε αυτήν, επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION.

- Είστε υπεύθυνοι για την ασφάλεια και τη ορθή διαχείριση του τηλεφώνου σας. Εάν υπολλάξετε ένα ανεπιθύμητο συμβάν κυβερνοασφάλειας που σχετίζεται με τη συσκευή SoloSmart ή τη σχετική εφαρμογή, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.

- Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας και η συσκευή SoloSmart φιλιάσσονται σε ασφαλές μέτρο, από τον έλεγχο σας. Αυτό είναι σημαντικό για να απορριπεί η πρόσβαση ή τη παραποίηση του συστήματος από τρίτους.

- Η Εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart δεν προορίζεται για χρήση σε τηλέφωνα που έχουν υποστεί τροποποίηση ή προσρμογή οι οποία έχει σκοπό την αφαίρεση, αντικατάσταση ή παράκαμψη της εγκεκριμένης από τον κατασκευαστή διαμόρφωσης ή των περιορισμών της χρήσης, ή η οποία παραβιάζει με άλλο τρόπο την εγγύηση του κατασκευαστή.

- Σε οποιεσδήποτε περιπτώσεις, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβείς τιμές της δόσης της ινσουλίνης. Εάν πιστεύετε ότι οι τιμές σας δεν είναι σωστές ή δεν ανδώνουν με το πώς αισθάνεστε, κάντε μια εξέταση της γλυκόζης αίματος στο δάκτυλό σας για να επιβεβαιώσετε τη γλυκόζη σας. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

- Η εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart απαιτεί το τηλέφωνό σας να έχει τη σωστή ημερομηνία

χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κερατών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μεγαλύτερη των 30 εκατοστών από οποιοδήποτε μέρος του SoloSmart, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

- Σε περίπτωση διαταραχής ή απειλής της μετάδοσης μέσω Bluetooth, το SoloSmart θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να καταγράφει το ιστορικό όλων των ενέσεων σας. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο τεχνικό σημείωμα που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.solosmart.com>.

- Ποτέ μην εγκαθιστάτε στο τηλέφωνό σας εφαρμογές από ανεπίσημα καταστήματα.

- Προστατέψτε το smartphone σας εγκαθιστώντας λογισμικό προστασίας από ιούς.

- Η λίστα με τους όρους που αφορούν την Κυβερνοαφάθεια οι οποίοι αντιστοιχούν στην έκδοση του ενσωματωμένου λογισμικού είναι διαθέσιμη κατόπι αιτήματος. Εάν επιθυμείτε να ανατρέξετε σε αυτήν, επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION.

- Είστε υπεύθυνοι για την ασφάλεια και τη ορθή διαχείριση του τηλεφώνου σας. Εάν υπολλάξετε ένα ανεπιθύμητο συμβάν κυβερνοασφάλειας που σχετίζεται με τη συσκευή SoloSmart ή τη σχετική εφαρμογή, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.

- Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας και η συσκευή SoloSmart φιλιάσσονται σε ασφαλές μέτρο, από τον έλεγχο σας. Αυτό είναι σημαντικό για να απορριπεί η πρόσβαση ή τη παραποίηση του συστήματος από τρίτους.

- Η Εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart δεν προορίζεται για χρήση σε τηλέφωνα που έχουν υποστεί τροποποίηση ή προσρμογή οι οποία έχει σκοπό την αφαίρεση, αντικατάσταση ή παράκαμψη της εγκεκριμένης από τον κατασκευαστή διαμόρφωσης ή των περιορισμών της χρήσης, ή η οποία παραβιάζει με άλλο τρόπο την εγγύηση του κατασκευαστή.

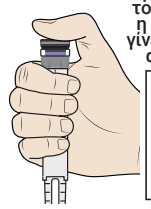
- Σε οποιεσδήποτε περιπτώσεις, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβείς τιμές της δόσης της ινσουλίνης. Εάν πιστεύετε ότι οι τιμές σας δεν είναι σωστές ή δεν ανδώνουν με το πώς αισθάνεστε, κάντε μια εξέταση της γλυκόζης αίματος στο δάκτυλό σας για να επιβεβαιώσετε τη γλυκόζη σας. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

- Η εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart απαιτεί το τηλέφωνό σας να έχει τη σωστή ημερομηνία

### 4 Ενεργοποιήστε το SoloSmart

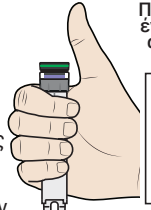
Για να ενεργοποιήσετε το SoloSmart πάνω στη συσκευή τύπου πέννας:

- 4.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ.



Κρατήστε πατημένο το κουμπί έως ότου η φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ και ύστερα απελευθερώστε

- 4.2 Στη συνέχεια, σηκώστε το δάκτυλό σας από το κουμπί. Κατόπιν η φωτεινή ένδειξη θα πρέπει να γίνει πράσινη, δείχνοντας ότι η συσκευή είναι πλέον ενεργοποιημένη.

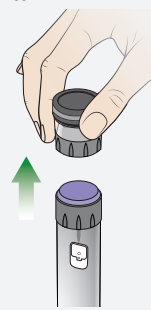


Πράσινη φωτεινή ένδειξη μετά την απελευθέρωση του κουμπιού

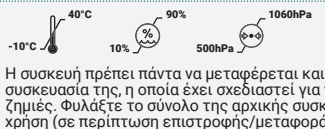
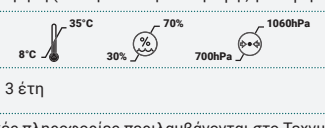
## Επαναφορά του SoloSmart

Εάν συμβεί ένα από τα ακόλουθα, ενδέχεται να γίνει επαναφορά του SoloSmart:

- Η φωτεινή ένδειξη του SoloSmart είναι σταθερά κόκκινη.
- Χρειάζεται να αποσυνδέσετε το SoloSmart από το τηλέφωνό σας και να το συνδέσετε με ένα νέο τηλέφωνο.
- Θέλετε να διαγράψετε τα προσωπικά δεδομένα υγείας σας από τη συσκευή.



## Τεχνικές προδιαγραφές

<b>Προβλεπόμενοι χρήστες</b>	Ασθενείς που απαιτείται θεραπεία με ινσουλίνη, οι οποίοι χρησιμοποιούν συσκευή τύπου πέννας για τις ενέσεις της θεραπείας με ινσουλίνη
<b>Προβλεπόμενοι χρήστες</b>	Χρήστες ηλικίας 14 έως 80 ετών
<b>Περιβάλλον χρήσης</b>	Χρήση στο σπίτι ή σε ιατρική εγκατάσταση (μόνο σε εσωτερικούς χώρους)
<b>Ακρίβεια καταγεγραμμένων δόσεων</b>	99% ±1IU κατά τις δοκιμές
<b>Φόρτιση και αυτονομία</b>	Φόρτιση μέσω σύνδεσης USB. Πλήρης φόρτιση σε 2 ώρες, αυτονομία 1 εβδομάδα. Προσαρμογές USB εναλλασσόμενου ρεύματος (δεν παρέχεται): Ποτιστήριο IEC/UL 60950-1 ή IEC/UL 62368-1 με σύμμοση CE ή UL, εξωτερική μονάδα με αυτόματη προσαρμογή της τάσης, εύρος τάσης εισόδου 90-264V.
<b>Ηλεκτρική κατανάλωση</b>	5V DC, 500mA τουλάχιστον
<b>Μπαταρία</b>	Ιόντων λιθίου 3,6V 25mAh
<b>Επικοινωνία</b>	Bluetooth με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας (Bluetooth Low Energy) εκδ.4.2 που λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 2,400 MHz έως 2,483,5 MHz. 40 κανάλια, απόσταση μεταξύ των καναλιών 2MHz, εύρος ζώνης καναλιών 1 MHz, μέγιστη ισχύς μετάδοσης 4dBm (2,5119 mW), -6,18dBm μέγιστη EIRP (Ισοδύναμη Ισοτροπικά Ακτινοβολούμενη Ισχύς).
<b>Έκδοση λογισμικού</b>	Firmware 5.3.x & 5.4.x
<b>Διαστάσεις</b>	23,3mm (πλάτος) x Ø 21,4mm
<b>Βάρος</b>	6g
<b>Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς</b>	 <p>Η συσκευή πρέπει πάντα να μεταφέρεται και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία της, η οποία έχει σχεδιαστεί για να την προστατεύει από ζημιές. Φυλάξτε το σύνολο της αρχικής συσκευασίας για μελλοντική χρήση (σε περίπτωση επιστροφής/μεταφοράς της συσκευής).</p>
<b>Συνθήκες λειτουργίας</b>	 <p>Η συσκευή πρέπει πάντα να μεταφέρεται και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία της, η οποία έχει σχεδιαστεί για να την προστατεύει από ζημιές. Φυλάξτε το σύνολο της αρχικής συσκευασίας για μελλοντική χρήση (σε περίπτωση επιστροφής/μεταφοράς της συσκευής).</p>
<b>Γενική αναμενόμενη διάρκεια λειτουργίας</b>	3 έτη

Περισσότερες τεχνικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο Τεχνικό Σημείωμα, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [my-mallya.com](http://my-mallya.com) και [www.solosmart.com](http://www.solosmart.com)

## Σύμβολα και πληροφορίες στη συσκευή και/ή στη συσκευασία και στις ετικέτες της

	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο / βιβλίο οδηγιών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Εγχειρίδιο χρήσης / Οδηγίες λειτουργίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
	Αριθμός Σειράς
	Αριθμός Μοντέλου
	Αριθμός Παρτίδας
	Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης Συσκευής (UDI)
	Κωδικός αναφοράς προϊόντος
	Κωδικός αναφοράς διανομέα
	Χρήση έως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF (σύμφωνα με το IEC 60601-1 συνεχής λειτουργία)
<b>IP 22</b>	Δείκτης προστασίας IP22 (IEC 60529)
	Συνεχές ρεύμα
	Χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
	Προστασία ευαίσθητη στην υγρασία
	Όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή
	Όρια υγρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.
	Όρια πίεσης στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή
	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Ένας ασθενής, πολλαπλές χρήσεις
	Σήμα συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της ΕΕ

## Δήλωση αναφορικά με τη ραδιοεπικοινωνία

Η κάτωθι υπογράφουσα εταιρία BIOCORP PRODUCTION δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου Mallya συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην διαδικτυακή διεύθυνση <https://my-mallya.com/>

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

Σε περίπτωση ερωτήσεων, προβλημάτων ή αν χρειάζεστε βοήθεια, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

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

## 0574428\_1.1 - IFU\_GR\_SLM\_CZGRPL\_1.1\_May2024

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 0574428\_1.1  
Packaging material name: IFU\_GR\_SLM\_CZGRPL\_1.1\_May2024  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4290812  
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	Marta Lukasiak (Poland regulatory team)	06/05/2024 09:59:55
Market regulatory validation	Evangelia Kourneta (Greece regulatory team)	13/05/2024 08:56:39
Market regulatory validation	Gabriela Horova (Czech regulatory team)	03/05/2024 06:59:53
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	14/05/2024 09:58:08