

SoloSmart

SoloSmart för SoloStar och DoubleStar



BRUKSANVISNING

Hjälper dig att hålla koll på dina insulininjektioner

Avsedd användning

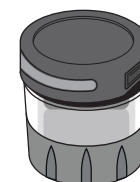
SoloSmart är avsedd för att:

- registrera dossteget (insulindosen) som injicerats med penna Sanofi SoloStar eller Sanofi DoubleStar.
- registrera datum och tidpunkt för varje insulininjektion,
- överföra information om dosen, tidpunkten och datumet för varje injektion till en kompatibel mobilapplikation på en smarttelefon, när enheten är kopplad till den, genom Bluetooth-teknik.

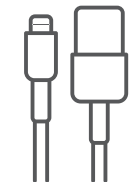
SoloSmart-adaptorn för injektionspennor är avsedd för att användas av patienter i samma användningsmiljö som deras kompatibla injektionspenna. Det finns inga kända kontraindikationer för användning av SoloSmart för dessa patienter.

I kartongen

SoloSmart x1
PN : 0273971



USB-kabel x1
PN : 0373707



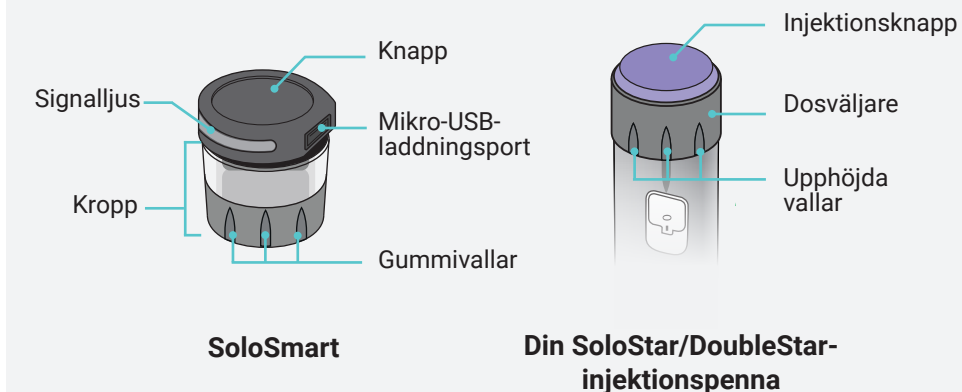
Bruksanvisning x1



Obs: USB-laddaren ingår inte. Använd en USB-vägggladdare av klass II, med utgång 5V och minst 500 mA.



Bekanta dig med SoloSmart

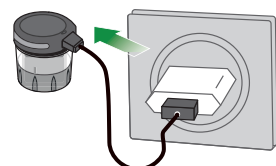


Hur du monterar din SoloSmart

1 Starta och ladda enheten

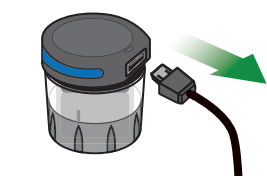
Enheter är avstängd när den levereras. Du kommer att behöva starta upp enheten och se till att den är tillräckligt laddad före användning.

1.1 Anslut SoloSmart till den medföljande USB-kabeln och anslut kabeln till en USB-vägggladdare som är ansluten till ett eluttag. Detta kommer att starta upp enheten.



1.2 Låt enheten laddas i minst 10 minuter före användning.

Ladda i minst 10 minuter



1.3 Koppla bort SoloSmart från USB-kabeln och dra sedan ur vägggladdaren. När du är klar kommer signalljuset på SoloSmart att bli blått, vilket indikerar att enheten är i parkopplingsläge men ännu inte parkopplad.

2 Ladda ner en kompatibel app och parkoppla den med SoloSmart

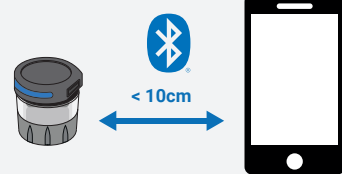
Innan du kan använda din SoloSmart måste du parkoppla den med en mobilapplikation på din smarttelefon.

2.1 Ladda ner applikationen från Google Play™ (Android) eller App Store® (Apple).



2.2 Parkoppla SoloSmart genom att följa anvisningarna i appen för att:

- Aktivera din smarttelefons Bluetooth (om den inte redan är aktiverad).
- Koppla ihop SoloSmart med appen



Obs: du måste hålla SoloSmart inom 10 cm från smarttelefonen under parkopplingen

I slutet av parkopplingssteget kan du märka att signalljuset blir grönt och sedan slocknar. Efter parkopplingen kommer din SoloSmart att gå i viloläge och ljuset slocknar

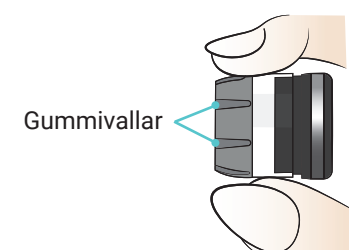


2.3 Efter parkopplingen, följ anvisningarna i appen för att välja insulinlytp.

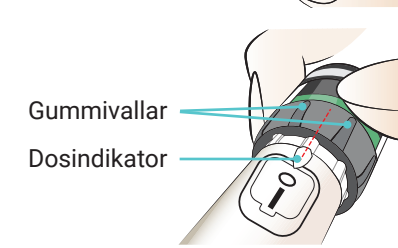
3 Montera SoloSmart på din injektionspenna

SoloSmart fästs vid injektionsknappen på din injektionspenna. Följ stegen nedan noggrant för att fästa SoloSmart.

3.1 Håll i SoloSmart vid det genomskinliga höljet. Gummivallar syns på utsidan av SoloSmart.



3.2 Placera SoloSmart på injektionspennan så att pennans dosindikator är mellan gummivallarna på SoloSmart.



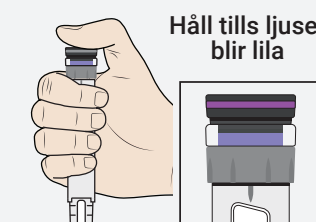
3.3 Tryck ner SoloSmart på det genomskinliga höljet tills injektionsknappen är helt täckt.



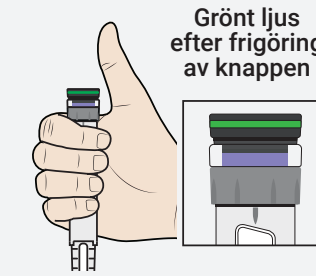
4 Sätt SoloSmart i aktivt läge

För att aktivera SoloSmart på injektionspennan:

4.1 Tryck stadigt och håll ned SoloSmart-knappen i minst 5 sekunder tills ljuset blir lila.



4.2 Lyft sedan fingret från knappen. Ljuset blir då grönt, vilket visar att enheten nu är i aktivt läge.



Observera: Om ljuset inte blir lila ska du kontrollera att SoloSmart är tryckt hela vägen ned.

Din SoloSmart är nu klar för användning.

Viktigt: Följ avsnittet "Injicera en dos med SoloSmart fäst på din injektionspenna" nedan när du injicerar.

Injicera en dos med SoloSmart fäst på din injektionspenna

Översikt

Med SoloSmart kan du injicera med injektionspennan på normalt sätt. Se injektionspennans bruksanvisning för säkerhetstestet och instruktionerna för injektion.

Obs: Säkerhetstester som utförs för att kontrollera insulinflödet kommer också att upptäckas och registreras automatiskt av SoloSmart. Kontrollera din mobilapplikation för att se de säkerhetstester som utförts.

Före injektion med SoloSmart

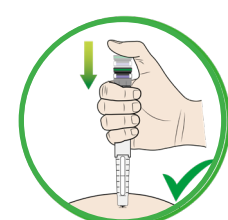
Kontrollera alltid att SoloSmart är i aktivt läge innan du injicerar genom att snabbt trycka in och frigöra SoloSmart-knappen.



- Om ljuset blir grönt och sedan slocknar är SoloSmart i aktivt läge och redo att användas för injektion.
- Om ljuset inte tänds efter att du tryckt in och frigjort SoloSmart-knappen är SoloSmart i standbyläge och måste sättas i aktivt läge innan du ger injektionen.
- Följ steg 4 i avsnittet «Hur du monterar din SoloSmart» ovan för att sätta enheten i aktivt läge. När SoloSmart är i aktivt läge är den klar att användas för injektion.

När du injicerar med SoloSmart måste du göra följande:

Injicera dosen med ett enda stick, utan att ändra finger- eller handläge under injektionen.



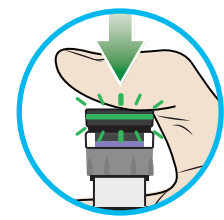
Tryck stadigt och oavbrutet på mitten av knappen, och inte i en vinkel.



Håll injektionspennan stabil och rak medan du injicerar.



Håll kvar tummen på den intryckta injektionsknappen efter injektionen tills det snabbt blinkande gröna ljuset slocknar.



Håll ner tills det snabbt blinkande gröna ljuset slocknar

Felsökning

Osäkert om dosen injicerats

Om du inte är säker på att du injicerat insulinet ska du inte upprepa injektionen. Övervaka din behandling och din blodsockernivå enligt vårdpersonalens anvisningar.

Orange ljus

Batterinivån är låg. Ladda SoloSmart enligt instruktionerna i avsnittet «Laddning av SoloSmart».

Ladda batteriet i minst 2 timmar för en full laddning. Ge inte en injektion med SoloSmart medan den laddas.



Fast rött ljus

Fel: ett fast rött ljus tänds när SoloSmart är i ett feltillstånd och måste återställas.

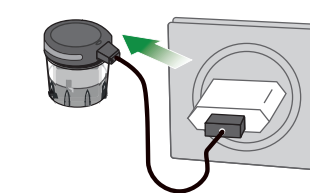
Följ anvisningarna i avsnittet «Återställning av SoloSmart» på baksidan av dessa anvisningar för att återställa SoloSmart.



Laddning av SoloSmart

Med full laddning kommer SoloSmarts batteri att räcka i minst en vecka under normala förhållanden. När batterinivån är låg kommer det orangea ljuset att synas.

Orange = låg batterinivå



Ladda SoloSmart genom att ansluta den till en USB-vägggladdare (som inte medföljer), med den medföljande USB-kabeln.

Signaljuset blinkar långsamt grönt när SoloSmart laddas.

Ge inte en injektion med SoloSmart när den laddas.

Låt enheten ladda tills det gröna blinkande ljuset slocknar (2 timmar för en fullständig laddning). Ljuset slocknar när den är fullt laddad.

Ladda minst 2 timmar för en full laddning



Vänd:
• Överför
• Återställ
• Indikatorljus
• Rengöring

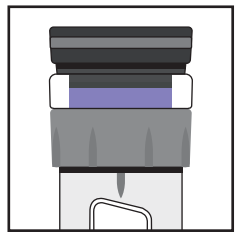


Överföring av SoloSmart till en annan injektionspenna

1 Sätt SoloSmart i standbyläge

Innan du överför SoloSmart till en annan injektionspenna måste du först sätta den i standbyläge så att överföring av enheten inte leder till att falska doser registreras i applikationen.

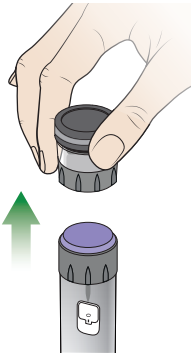
- 1.1 Tryck stadigt på SoloSmart-knappen och håll den intryckt i minst 5 sekunder tills det gröna ljuset blir lila och sedan slocknar.



Håll tills ljuset slocknar

2 Ta bort SoloSmart från injektionspennan

- 2.1 Håll i SoloSmart i kroppen så att dina fingrar bara rör vid sidorna av enheten och var noga med att inte trycka in knappen.
- 2.2 Dra SoloSmart rakt av injektionspennan.
- 2.3 Ställ ner SoloSmart upprätt på en ren plan yta med knappen uppåt.



3 Fäst SoloSmart på en ny injektionspenna

Följ anvisningarna som finns i avsnitt 3 – Montera SoloSmart på din injektionspenna.

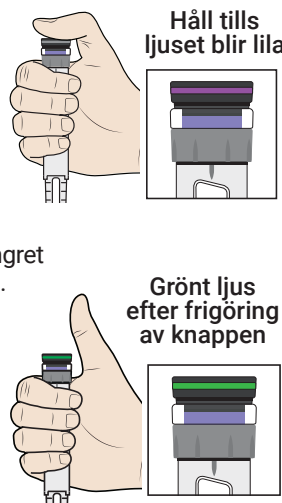
- 3.1 Håll i SoloSmart vid det genomskinliga höljet.
- 3.2 Placera SoloSmart på injektionspennan så att pennans dosindikator är mellan gummivallarna på SoloSmart.
- 3.3 Tryck ner SoloSmart på det genomskinliga höljet tills injektionsknappen är helt täckt.



4 Sätt SoloSmart i aktivt läge

För att aktivera SoloSmart på injektionspennan:

- 4.1 Tryck stadigt på SoloSmart-knappen och håll den intryckt i minst 5 sekunder tills ljuset blir lila.
- 4.2 Lyft sedan fingret från knappen. Ljuset ska sedan bli grönt, vilket visar att enheten nu är i aktivt läge.



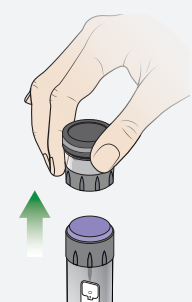
Återställning av SoloSmart

Om följande inträffar kan SoloSmart behöva återställas:

- Signalljuset på SoloSmart lyser oavbrutet rött.
- Du måste avsluta parkopplingen mellan din SoloSmart och din telefon och parkoppla den med en ny telefon.
- Du vill radera dina personliga hälsodata från enheten.

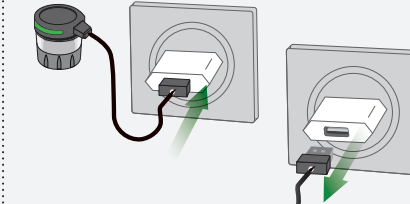
1 Ta bort SoloSmart från injektionspennan

- 1.1 Håll i SoloSmart i kroppen så att dina fingrar bara rör vid sidorna av enheten och var noga med att inte trycka in knappen.
- 1.2 Dra SoloSmart rakt av injektionspennan.
- 1.3 Ställ ner SoloSmart upprätt på en ren plan yta med knappen uppåt.



2 Återställ SoloSmart

- 2.1 Anslut SoloSmart till den medföljande USB-kabeln.
- 2.2 Anslut USB-kabeln till en USB-vägggladdare, och dra sedan ur den snabbt från laddaren.
- 2.3 Upprepa denna anslutnings- och urkopplingsprocess minst 3 gånger tills SoloSmart blinkar rött och stängs av.
- 2.4 Koppla bort SoloSmart från USB-kabeln.



Anslut och dra ur kabeln minst 3 gånger.

3 Låt vara i 30 sekunder

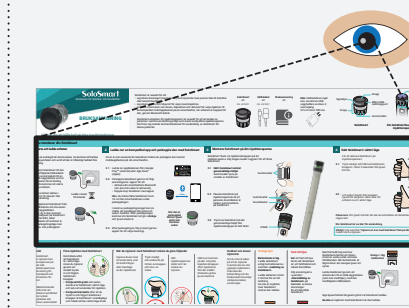
- 3.1 Låt SoloSmart ligga på en plan yta med knappen uppåt i 30 sekunder.



SoloSmart är nu återställt.

4 Följande steg

Efter återställning stängs SoloSmart av och måste monteras igen enligt avsnittet "Hur du monterar din SoloSmart" på första sidan av dessa anvisningar. Börja från steg 1.



Viktigt: Du måste fullfölja alla steg i avsnittet "Hur du monterar din SoloSmart".

Signalljusens betydelser

Oavbrut-en grön



- Under monteringen innebär ett grönt fast ljus att SoloSmart är korrekt installerat och parkopplat.
- Under en injektion kommer ett grönt fast ljus att tändas när du injicerar läkemedlet.

Snabbt blinkande grönt



- Under en injektion kommer ett snabbt blinkande grönt ljus att tändas när SoloSmart känner av slutet av injektionen. Håll fingret på knappen tills ljuset har slutat blinka för att säkerställa att hela dosen injiceras.

Långsamt blinkande grönt



- SoloSmart laddas. Det gröna långsamt blinkande ljuset släcks när batteriet är fullt laddat.
- Ladda batteriet i minst 2 timmar för en full laddning.
- Ge inte en injektion med SoloSmart när den laddas.

Blå



- Under montering och vid laddning tänds ett blått ljus när SoloSmart är redo att parkopplas eller inte är parkopplad.
- Under en injektion, om ett blått ljus tänds, är SoloSmart inte parkopplad med din telefon och registrerar inte injektionsinformationen.

Lila



- När SoloSmart överförs från en injektionspenna till en annan tänds ett lila ljus som sedan slocknar efter att SoloSmart tagits bort från injektionspennan och ställts på en plan yta.
- Efter montering av SoloSmart på en annan injektionspenna tänds ett lila ljus innan ljuset blir grönt för att visa att överföringsläget är avstängt och att SoloSmart är i aktivt läge.

Orange



- Låg batterinivå. Det orangea ljuset tänds om batterinivån är låg. Ladda SoloSmart enligt instruktionerna i avsnittet "Laddning av SoloSmart".
- Ladda batteriet i minst 2 timmar för en full laddning.
- Ge inte en injektion med SoloSmart när den laddas.

Fast rött



- Fel: det oavbrutna röda ljuset tänds när SoloSmart är i ett feltilstånd och måste återställas.
- Följ anvisningarna i avsnittet "Återställning av SoloSmart" för att återställa SoloSmart.

Blinkande rött



- Under återställning kommer ljuset att blinka rött och sedan slockna när SoloSmart har återställts/inaktiverats (se avsnittet "Återställning av SoloSmart").

Inget ljus



- Ljuset slocknar automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.
- För att kontrollera statusen för SoloSmart, tryck lätt på knappen för att starta den.
- Om ljuset inte tänds, tryck stadigt på knappen i flera sekunder för att inaktivera standbyläget och sätta enheten i aktivt läge (se Steg 4 i avsnittet "Hur du monterar din SoloSmart").
- Om ljuset fortfarande inte tänds trots en lång och stadig tryckning kan batteriet vara tomt. Ladda SoloSmart enligt anvisningarna i avsnittet "Laddning av SoloSmart". Ladda batteriet i 2 timmar för en full laddning. Det gröna långsamt blinkande ljuset slocknar när den är laddad.

Rengöring

SoloSmart är inte steril och kan återanvändas. SoloSmart kan rengöras vid behov.

För att rengöra SoloSmart:

- Se till att SoloSmart är urkopplad och inte ansluten till USB-laddningskabeln.
- Torka av de yttre ytorna med en lätt fuktig luddfri trasa, var försiktig så att mikro-USB-porten inte blir våt. Vid behov kan en liten mängd neutralt rengöringsmedel användas.
- Torka ytorna med en mjuk trasa.

Viktigt: SoloSmart är inte vattentät, låt aldrig mikro-USB-porten bli våt.

Teknisk säkerhetsinformation

I händelse av biverkningar eller tillbud, kontakta tillverkaren och den behöriga hälsomyndigheten.

Felaktig användning kan leda till allvarlig skada eller död - Om du inte är säker på att du injicerade ditt läkemedel ska du inte påbörja eller upprepa injektionen. Övervaka din behandling enligt vårdpersonalens anvisningar. - Förvara enhet och USB-kabel som ej används utom räckhåll för lekman eller patient. - Lämna inte SoloSmart eller dess tillbehör inom räckhåll för barn (risk för skador, kvävning och strypning). Fäst eller dra inte fast kabeln vid eller runt huvudet eller halsen. - Utsätt inte enheten för en temperatur över 40°C (104°F) eller lägre. Om SoloSmart används vid höga temperaturer som överskrider våra rekommendationer kan ytan på produkten nå en maximal temperatur på 43°C. I detta fall ska användningstiden begränsas till 10 minuter för att undvika en brandrisk. - SoloSmart innehåller en magnet. För att garantera optimala resultat, undvik kontakt med metallidlar under användning, och undvik att använda SoloSmart nära PACEMAKERS, DEFIBRILLATORER och INFUSIONSPUMPAR PÅ KROPPEN eller MRI-MILJÖER (magnetundersökning). - Använd inte enheten i en farlig miljö: där det finns risk för explosion eller som innehåller flyktiga lösningsmedel (alkohol osv.) eller brandfarliga ämnen (bedövningsmedel, syrerik miljö osv.). - SoloSmart kan endast användas av patienter som redan är bekanta med injektionspennor. Kontakta vårdpersonal eller en godkänd BIOCORP PRODUCTION-återförsäljare för att kontrollera din vanliga injektionspennas kompatibilitet.

Felaktig användning kan leda till kroppsskador eller materiella skador - Utsätt inte enheten för fukt. Sänk inte ner enheten i vätskor. - Förvara enheten i rumstemperatur i 30 minuter innan

den packas upp för att undvika eventuell felfunktion på grund av kondens. - Ta inte isär, modifiera eller reparera enheten själv: detta kan orsaka brand, elektriska stötar, kroppsskador eller funktionsfel. Din enhets garanti kommer att vara ogiltig. Periodiskt underhåll av SoloSmart krävs inte. - Om det uppstår onormal lukt, onormalt ljud, onormal värme eller onormal rök vid användning av enheten, sluta använda SoloSmart. - Om enheten får yttre mekanisk påverkan (knackning, stötar, fall, osv.) eller alltför stor påfrestning, kan detta orsaka funktionsfel i enheten. Vid funktionsfel, använd inte enheten och fortsätt behandlingen med injektionspennan. Kontakta den godkända BIOCORP PRODUCTION-återförsäljaren som anges på förpackningens utsida för teknisk support. - Vid synliga skador, använd inte SoloSmart och kontakta BIOCORP PRODUCTION eller dess godkända återförsäljare för teknisk support. - Lämna inte din SoloSmart och dess tillbehör nära djur/insekter eller damm/ludd. Efter användning ska enheten förvaras i förpackningen. - Använd endast din SoloSmart med Sanofi Solostar® och DoubleStar® insulininjektionspennor för engångsbruk, använd aldrig SoloSmart tillsammans med någon annan injektionspenna. - Denna enhet rekommenderas inte för användning av blinda eller synskadade utan hjälp av någon som är utbildad för att använda den. - Skydda nålen med skyddshylsan under hanteringen om den är monterad på injektionspennan. - Separat insamling av avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) krävs.

Säkerhetsfrågor om trådlös kommunikation - Skydda dina personliga hälsouppgifter med ett lösenord i din smarttelefon - Kontakta Biocorp Production för en lista över godkända kompatibla appar som ska användas tillsammans med SoloSmart. - Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive

kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 12 tum (30 cm) från någon del av SoloSmart-enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Detta kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning. - Vid störning eller avbrott i Bluetooth-överföringen kommer SoloSmart-enheten att fortsätta att spåra och registrera historiken över alla dina injektioner. Mer information finns i den tekniska informationen på webben på <http://www.solosmart.com>. - Installera aldrig en mobilapplikation från icke-officiella butiker på telefonen. - Skydda din smarttelefon genom att installera antivirusprogramvara. - Nomenklaturen för cybersäkerhet som motsvarar den inbyggda programvarversionen finns tillgänglig på begäran. Kontakta en godkänd BIOCORP PRODUCTION-återförsäljare om du vill konsultera den. - Du är ansvarig för att säkra och hantera din telefon på rätt sätt. Om du misstänker en skadlig cybersäkerhetsincident relaterad till SoloSmart-enheten eller appen som används med enheten, kontakta kundtjänsten. - Se till att din telefon och SoloSmart-enheten förvaras på ett säkert ställe, under din kontroll. Detta är viktigt för att förhindra att någon kommer åt eller manipulerar systemet. - Appen som används med SoloSmart-enheten är inte avsedd att användas på en telefon som har ändrats eller anpassats för att ta bort, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfiguration eller användningsbegränsningar, eller som på annat sätt bryter mot tillverkarens garanti. - I sällsynta fall kan du få felaktiga insulindosavläsningar. Om du tror att dina avläsningar inte är korrekta eller är oförenliga med hur du mår, mät blodsockret från ditt finger för att bekräfta ditt glukosvärde. Kontakta kundtjänsten om problemet kvarstår. - Appen som används med SoloSmart-enheten kräver att din telefon har rätt datum och tid för att registrera

din hälsodata. Telefonens datum och tid ska ställas in så att de uppdateras automatiskt. Du kan kontrollera detta i telefonens inställningar. - När du använder appen som används med SoloSmart-enheten ska du hålla telefonen väl laddad och se till att du har tillgång till ett blodsockermätningssystem. - Håll telefonen väl laddad och påslagen. - Inaktivera telefonens automatiska uppdateringar av operativsystemet. Efter en uppdatering av operativsystemet ska du öppna appen och kontrollera enhetens inställningar för att se till att den fungerar som den ska. - Innan du kasserar SoloSmart: återställ enheten för att radera alla dina personliga hälsodata. - Elektriska medicintekniska produkter och system är föremål för särskilda åtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och ska installeras i enlighet med EMC-instruktionerna i den tekniska information som finns tillgänglig på webben på <http://www.solosmart.com>. - Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den övriga utrustningen övervakas för att bekräfta att de fungerar normalt. - Användning av andra tillbehör, signalomvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig funktion. - Observera: Om huvudapplikationen och enheten används i en brusig miljö (dvs. en elektromagnetisk signal nära 2,4 GHz), är BLE-kommunikationen inte längre möjlig och anslutningen mellan dem bryts. Enheten fortsätter dock att registrera injektioner. När störande elektromagnetiska signaler försvinner kan huvudapplikationen och enheten kommunicera igen.

Tekniska specifikationer

Avsedda användare	Insulinberoende patienter som använder en injektionspenna för insulinbehandling
Avsedda användare	Användare i åldern 14–80 år
Användningsmiljö	Användning i hemmet eller vårdställe (endast inomhus)
Noggrannhet av de registrerade doserna	99 % ±1E i testmiljö
Laddning och batteritid	Ladda via USB-anslutning. Full laddning på 2 timmar, batteritid: 1 vecka. USB AC-adaptar (medföljer ej): IEC/UL 60950-1 eller IEC/UL 62368-1 certifierad med CE- eller UL-märkning, extern modul med automatisk anpassning av spänningen, 90-264 V inspänningsomfång.
Elförbrukning	5 V DC, 500mA minimum
Batteri	Li-Ion 3,6 V 25 mAh
Kommunikation	Bluetooth Low Energy v4.2 som fungerar i frekvensbandet 2400 MHz till 2483,5 MHz; 40 kanaler; 2 MHz-separationskanal, 1 MHz-kanalbandbredd, 4 dBm (2,513 mW) maximal överföringsseffekt, -6,18 dBm max EIRP (ekvivalent isotropt utstrålad effekt).
Programversion	Fast programvara 5.3.x & 5.4.x
Mått	23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm
Vikt	6g
Förvarings- och transportförhållanden	Enheten ska alltid transporteras och förvaras i originalförpackningen som skyddar mot skador. Förvara alla originalförpackningar för framtida användning (t.ex. vid retur/transport av enheten).
Driftförhållanden	
Förväntad livslängd	3 år

Ytterligare teknisk information finns i Teknisk information, tillgänglig online på my-mallya.com & www.solosmart.com.

Symbol och information på enheten och/eller dess förpackning och etiketter

SYMBOL	BESKRIVNING
	Se bruksanvisningen/broschyren. Följ bruksanvisningarna
	Bruksanvisning / Driftinstruktioner
	Tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Serienummer
	Modellnummer
	Satsnummer
	Unik produktidentifiering (Unique Device Identification, UDI)
	Produktreferens
	Distributörens referens
	Utgångsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Typ BF applicerad del (enligt IEC 60601-1 kontinuerligt läge)
	Skyddsindex IP22 (IEC 60529)
	Likström
	Endast för användning inomhus
	Fukt känslig enhet
	Temperaturgränser som enheten säkert kan exponeras för
	Fuktighetsgränser som enheten säkert kan exponeras för.
	Tryckgränser som enheten säkert kan exponeras för.
	Använd inte om förpackningen är skadad
	EI- och elektronikavfall (WEEE)
	Enskild patient, flergångsanvändning
	Europeisk märkning om överensstämmelse

Utlåtande om radiokommunikation

Undertecknade BIOCORP PRODUCTION försäkrar att radioutrustningen av typen Mallya uppfyller kraven i direktivet 2014/53/EU. Den fullständiga texten om EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: <https://my-mallya.com/>.

Allmän information och kontaktinformation

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

Vid frågor, problem eller behov av hjälp, kontakta:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Sverige
Telefon: 08-634 50 00
E-mail: infoavd@sanofi.com

0574193-1.1 - IFU_SE_SLM_ATDENLSE_1.1_Dec2023

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 0574193-1.1
Packaging material name: IFU_SE_SLM_ATDENLSE_1.1_Dec2023
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4269686
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	Erika Hasselblad (Sweden regulatory team)	24/04/2024 09:51:27
Market regulatory validation	Annet Tan (Netherlands regulatory team)	18/04/2024 10:22:37
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Austria regulatory team)	17/04/2024 14:05:16
Market regulatory validation	Bianca Hansche (Germany regulatory team)	17/04/2024 14:05:01
Market regulatory validation 2	Lisette van der Veer (Netherlands regulatory team)	25/04/2024 09:45:29
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	02/05/2024 10:57:30