

TECHNISCHE HINWEISE

SoloSmart™



1.	AKTUELLE KOMPATIBILITÄT DES SOLOSMART MIT PENS	1
2.	SPEZIFIKATIONEN FÜR FUNK UND EMV	2
2.1	UNTERBROCHENE VERBINDUNG	2
2.2	WLAN-DIENSTQUALITÄT	2
2.3	KOEXISTENZTESTS VON FUNKSYSTEMEN	2
2.4	DRAHTLOSE ÜBERTRAGUNG UND CYBERSICHERHEIT	3
2.5	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	3
2.5.1	ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT	3
3.	UNTERLAGEN	4
4.	ANSCHRIFT VERTREIBER	4

1. AKTUELLE KOMPATIBILITÄT DES SOLOSMART MIT PENS

Der SoloSmart wurde für SANOFI SoloStar® und DoubleStar™ Fertipen entwickelt. SoloSmart ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

Die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung mit dem SoloSmart kompatiblen Insuline und zugehörigen Konzentrationen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

SOLOSMART-MODELL	INN des Insulins	Konzentration	Handelsname	Beispiele von Handelsnamen in anderen Ländern
SoloSmart für den SANOFI SoloStar® und DoubleStar™ Fertipen	Glargin	100 IE/ml	Lantus	Lantus
		300 IE/ml	Toujeo Toujeo DoubleStar	Toujeo ToujeoMax
	Lispro	100 IE/ml	Insulin lispro Sanofi	Admelog
	Glulisin	100 IE/ml	Apidra	Apidra
	Glargin und Lixisenatid	100 IE/ml +33 mcg/ml	Suliqua 100/33	Soliqua
	Aspart	100 IE/ml	Insulin aspart Sanofi	-

2. SPEZIFIKATIONEN FÜR FUNK UND EMV

2.1 UNTERBROCHENE VERBINDUNG

Das SoloSmart-Modul kommuniziert über eine BLE-(Bluetooth Low Energy-)Verbindung mit dem Smartphone des Anwenders. Die BLE-Verbindung zwischen dem SoloSmart-Modul und dem Smartphone kann aufgrund verschiedener Ursachen unterbrochen werden.

Der SoloSmart zeichnet jedoch weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Sobald sich das Smartphone wieder mit dem SoloSmart-Modul verbindet, können die fehlenden Injektionsdaten von der App abgerufen werden. Das SoloSmart-Modul verfügt über eine Speicherkapazität von 100 Injektionen; falls im Zeitraum, in dem keine Verbindung hergestellt werden kann, mehr als 100 Injektionen verabreicht werden, wird die älteste von der neuesten Injektion überschrieben.

2.2 WLAN-DIENSTQUALITÄT

Vorsicht

Kommunikationsgrenzen von Bluetooth:

Die kompatible App kann Sie benachrichtigen, dass die Kommunikation mit Bluetooth unterbrochen wurde. Wenn die kompatible App und der SoloSmart in einer lauten Umgebung (hinsichtlich eines elektromagnetischen Signals in einem Frequenzbereich um 2,4 GHz) verwendet werden oder zu weit voneinander entfernt sind, ist keine Kommunikation zwischen den beiden Geräten mehr möglich und die Verbindung wird unterbrochen. Der SoloSmart zeichnet jedoch weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Sobald der Störfaktor nicht mehr vorhanden ist oder sich der Abstand zwischen den Geräten verringert, können die kompatible App und der SoloSmart wieder miteinander kommunizieren und die App kann die nicht übertragenen Injektionsdaten (bis zu 100 Injektionen) abrufen.

Bluetooth LE	BLE v4.2 (Kernspezifikation Bluetooth 4.2 – 2014)
Frequenzbereich	[2400–2483,5] MHz
Kanalabstand	2 MHz
Kanalbandbreite	1 MHz
Antennentyp	Integral
Max EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	-6,18 dBm

2.3 KOEXISTENZTESTS VON FUNKSYSTEMEN

Ein Schlüsselfaktor, der die Leistung des drahtlosen Medizinprodukts SoloSmart beeinträchtigen könnte, ist das begrenzt verfügbare RF-Spektrum, wodurch es zu einem potenziellen Wettbewerb von drahtlosen Technologien um den gleichzeitigen Zugang zum selben Spektrum kommen kann. Um Kommunikationsstörungen durch koexistierende Funksysteme zu vermeiden, empfiehlt BIOCORP PRODUCTION folgende Abstände zwischen dem Gerät und seinem beabsichtigten Partnergerät:

Im Kopplungsmodus

Empfohlener Abstand	Weniger als 30 cm
---------------------	-------------------

Im Funktionsmodus

Empfohlener Abstand	Weniger als 2,15 m
---------------------	--------------------

Vorsicht

Bei Problemen mit koexistierenden Systemen kann der gekoppelte SoloSmart nicht mit seiner App kommunizieren, die Injektionsdaten werden jedoch weiter aufgezeichnet und können später durch die App abgerufen werden.

2.4 DRAHTLOSE ÜBERTRAGUNG UND CYBERSICHERHEIT

BIOCORP PRODUCTION empfiehlt den Anwendern, den Kopplungsprozess in einer privaten Umgebung (z. B. zu Hause) durchzuführen, um Lauschangriffe oder potenzielle Attacks auf den Kopplungsprozess zu vermeiden. Nachdem der Kopplungsprozess durchgeführt wurde, bestehen keine speziellen Sicherheitsanforderungen für den SoloSmart.

2.5 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

2.5.1 ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweis

- Die Anwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da es zu Fehlfunktionen kommen kann. Wenn eine solche Verwendung unvermeidlich ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu kontrollieren, ob sie einwandfrei funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Umwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und infolge zu Fehlfunktionen führen.

SoloSmart hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. SoloSmart hat keine besonderen Sicherheitsanforderungen.

Das Gerät SoloSmart EFD3 wurde entsprechend den Empfehlungen der IEC TR 60601-4-2 geprüft: Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen.

2.5.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

EMISSION	
RF-Emissionen:	CISPR 11/Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2:	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3:	Nicht zutreffend

2.5.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

IMMUNITÄT		
Test	Anforderungen	Konformitätsgrenze
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2/4/8/15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2/4/8/15 kV Luftentladung
Elektromagnetische Strahlungsfelder 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

IMMUNITÄT

Test	Anforderungen	Konformitätsgrenze		
Felder von drahtlosen RF-Systemen im Nahbereich Kommunikationsausrüstung IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Level (V/m)	Konformitätsgrenze (V/m)
	385	Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	Pulsmodulation: 217 Hz	9	9	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Versorgung: ±2 kV I/O-Linien: ±1 kV Wiederholungsrate: 100 kHz	Nicht zutreffend		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Line-to-Line: ±0,5 kV, ±1 kV Line-to-Ground ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nicht zutreffend		
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		
Bemessungsleistung und -frequenz von Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
Spannungsschwankungen und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend		
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

3. MATERIALIEN

SoloSmart-MATERIALIEN	PC, ABS, SEBS
-----------------------	---------------

4. ANSCHRIFT VERTREIBER

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 00
D-65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
A-1100 Wien
Telefon: +43 1 80 185-2448