

テクニカルノート

SoloSmart



1.	最新のSoloSmartとペン型注入器の互換性	1
2.	無線通信および電磁両立性(EMC)の仕様	2
2.1	接続の切断	2
2.2	無線通信のサービス品質	2
2.3	無線の共存	2
2.4	無線送信とサイバーセキュリティ	3
2.5	電磁両立性	3
2.5.1	一般的な注意事項および警告	3
2.5.2	電磁波の発生	3
2.5.3	電磁波耐性	3
3.	材質	4
4.	販売業者の住所	4

1. 最新のSoloSmartとペン型注入器の互換性

SoloSmartは、サノフィ株式会社のペン型注入器ソロスター®向けに設計されています。本取扱説明書の発行日時点で、SoloSmartと互換性のあるインスリン製剤及びインスリンを含む製剤並びにその濃度を以下の表にまとめます。

SoloSmart モデル	インスリン製剤及びインスリンを 含む製剤の 日本における販売名	濃度
サノフィ ペン型注入器 ソロスター®向け SoloSmart	ランタス®注ソロスター®/ ランタス®XR注ソロスター®	100 IU/mL
		300 IU/mL
	インスリン リスプロBS注 ソロスター®HU「サノフィ」	100 IU/mL
	アピドラ®注ソロスター®	100 IU/mL
	ソリクア®配合注ソロスター®	100 IU/mL +100 µg/mL
インスリン アスパルトBS注 ソロスター®NR「サノフィ」	100 IU/mL	

2. 無線通信および電磁両立性(EMC)の仕様

2.1 接続の切断

SoloSmartモジュールは、Bluetooth Low Energy (Bluetooth) 接続を使用してユーザーのスマートフォンと通信します。SoloSmartモジュールとスマートフォン間のBluetooth接続は、さまざまな理由で切断される可能性があります。ただし、SoloSmartは引き続き、すべての投与履歴を追跡して記録します。スマートフォンがSoloSmartモジュールに再度接続されると、アプリケーションは未送信の投与記録の送受信を直ちに実施します。SoloSmartモジュールのストレージには100回分の投与記録を保管できます。切断中に100回を超える投与が行われた場合は、最新の100回分の投与記録に上書きされます。

2.2 無線通信のサービス品質

注意

Bluetoothの通信制限:

互換アプリケーションは、Bluetooth通信が中断されたことを通知します。

互換アプリケーションとSoloSmartをノイズの多い環境(2.4 GHz付近の電磁信号がある状況)で使用する、または双方の距離が離れすぎていると、それらの間で通信ができなくなり接続が停止します。ただし、SoloSmartは引き続き、すべての投与履歴を追跡して記録します。互換アプリケーションとSoloSmartの通信を妨害する要因がなくなるか2つの距離が近づくと、通信が再開され、アプリケーションは未送信の投与記録を受信します(最大100回の投与記録)。

Bluetooth LEタイプ	BLE v4.2 (コアスペックBluetooth 4.2 -2014)
周波数帯	[2400-2483,5] MHz
チャンネル間隔	2 MHz
チャンネル帯域幅	1 MHz
アンテナタイプ	一体型
Max EIRP (等価等方放射電力)	-6,18 dBm

2.3 無線の共存

SoloSmart無線機器の性能に影響を及ぼす可能性のある重要な要因としてRFスペクトルがあります。利用できるRFスペクトルが限られると、同じスペクトルへの同時アクセスで無線技術に競合が生じる可能性があります。無線の共存による通信障害を避けるために推奨するSoloSmartとそのペアリング相手の距離は以下の通りです。

ペアリングモード:

推奨分離距離	30cm未満
--------	--------

機能モード:

推奨分離距離	2.15m未満
--------	---------

注意

無線共存の問題がある場合、ペアリングされたSoloSmartは、ペアリングしているアプリケーションと通信できませんが、投与履歴は記録されているため、後にアプリケーションとペアリングすることでデータを取得できます。

2.4 無線送信とサイバーセキュリティ

ペアリングプロセスにおける盗聴や攻撃を受ける可能性を避けるために、ユーザーに対して家庭などのプライベートな環境でペアリングプロセスを実施することを推奨しています。ペアリングプロセスの実行後、SoloSmartに求められる特別なセキュリティ要件はありません。

2.5 電磁両立性

2.5.1 一般的な注意事項および警告

注意

- SoloSmartを他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用したりしないでください。SoloSmartが正しく動作しない原因となる可能性があります。そのような状態で使用する必要がある場合は、SoloSmartおよび他の機器を観察し、それらが正常に動作していることを確認する必要があります。
- SoloSmartの製造業者が指定または提供するもの以外の付属品、ACアダプター、ケーブルを使用すると、SoloSmartの電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作が生じる可能性があります。

SoloSmartには必須となる機能はありません。SoloSmartには、特別な安全性要件はありません。デバイスSoloSmart EFD3は、「IEC TR 60601-4-2: 医療用電気機器 – パート 4-2: ガイダンスおよび解釈 – 電磁耐性: 医療用電気機器および医療用電気システムの性能における推奨事項」に従ってテストされました。

2.5.2 電磁波の発生

放射	
RF放射:	CISPR 11/グループ1 クラスB
高調波歪みIEC 61000-3-2:	該当せず
電圧変動/フリッカー放射IEC 61000-3-3:	該当せず

2.5.3 電磁波耐性

耐性		
試験	要求事項	適合性レベル
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触放電 ±2/4/8/15 kV気中放電	±8 kV接触放電 ±2/4/8/15 kV気中放電
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz

耐性

試験	要求事項	適合性レベル		
RFワイヤレス通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3	周波数帯 (MHz)	変調	レベル (V/m)	適合性レベル (V/m)
	385	パルス変調: 18 Hz	27	27
	450	パルス変調: 18 Hz	28	28
	710 - 745 - 780	パルス変調: 217 Hz	9	9
	810 - 870 - 930	パルス変調: 18 Hz	28	28
	1720 - 1845 - 1970	パルス変調: 217 Hz	28	28
	2450	パルス変調: 217 Hz	28	28
	5240 - 5500 - 5785	パルス変調: 217 Hz	9	9
電氣的ファストランジェント (高速過渡現象) / バースト IEC 61000-4-4	対電源線: ±2 kV 対入出力線: ±1 kV 繰り返し率: 100 kHz	該当せず		
サージ IEC 61000-4-5	線間: ±0.5 kV, ±1 kV アース間: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	該当せず		
RF電磁界によって誘導された伝導性妨害 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V 0.15 MHz ~ 80 MHzのISM およびアマチュア無線帯域内 1 kHz, 80 % AM	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V 0.15 MHz ~ 80 MHzのISM およびアマチュア無線帯域内 1 kHz, 80 % AM		
電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m		
電圧ディップと停電: IEC 61000-4-11	0% UT、0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225° 、270°、および315° 0% UT、0°、1サイクル 70% UT、0°、25/30サイクル 0% UT、250/300サイクル	該当せず		
「近接磁界 IEC 61000-4-39」 に関する項目追加	134,2 kHz / パルス変調 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / パルス変調 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / パルス変調 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / パルス変調 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m 30 kHz / CW / 8A/m		
SoloSmartの材質		PC、ABS、SEBS		

4. 販売業者の住所

サノフィ株式会社
〒163-1488東京都新宿区西新宿3丁目20番2号