



1.	인슐린 펜과 SOLOSMART의 호환성	1
2.	무선 및 EMC 규격	2
2.1	연결 끊김	2
2.2	무선 서비스 품질	2
2.3	무선 신호 공존	2
2.4	무선 전송 및 사이버 보안	3
2.5	전자기 호환성	3
	2.5.1 일반적 주의 및 경고	3
	2.5.2 전자파 방출	3
	2.5.3 전자파 내성	3
3.	원재료	4
4.	유통업체 주소 및 적합성 평가정보	4

1. 인슐린 펜과 SOLOSMART의 호환성

SoloSmart는 SANOFI 社の Solostar®(솔로스타) 인슐린펜플랫폼을 위해 설계되었습니다. 이 기술자료의 작성일 기준으로 한국에서 허가된 SoloSmart와 호환 가능한 인슐린 펜 제품명이 아래 표에 기술되어 있습니다.

SoloSmart 모델	성분명	용량	영문명	한국의 호환 가능한 인슐린펜 제품명
SANOFI의 Solostar® (솔로스타) 인슐린 펜을 위해 설계된 SoloSmart	인슐린글라진	100 IU/ml	Lantus	란투스주 솔로스타 (인슐린글라진, 유전자재조합)
		300 U/ml	Toujeo	투제오주 솔로스타 (인슐린글라진, 유전자재조합)
	인슐린글루리신	100 IU/ml	Apidra	애피드라주 솔로스타 (인슐린글루리신, 유전자재조합)
	인슐린글라진, 리시세나티드	100 U/ml +33 mcg/ml	Suliqua 100/33	솔리쿠아펜주(30-60)
		100 U/ml +50 mcg/ml	Suliqua 100/50	솔리쿠아펜주(10-40)

2. 무선 및 EMC 규격

2.1 연결 끊김

SoloSmart 모듈은 저전력 블루투스(BLE) 연결을 통해 사용자의 스마트폰과 통신합니다. SoloSmart 모듈과 스마트폰 간의 블루투스 링크는 다양한 이유로 인해 끊어질 수 있습니다. 그러나 SoloSmart 기기는 계속해서 모든 주입 내역을 추적하고 기록합니다. 스마트폰이 SoloSmart 모듈에 다시 연결되는 즉시 애플리케이션에서 놓친 주사를 요청할 수 있습니다. SoloSmart 모듈은 100회의 주입을 저장할 수 있으며, 연결이 끊긴 상태에서 100회 이상의 주입이 수행된 경우 가장 오래된 주입을 최신의 주입으로 덮어쓰기 됩니다.

2.2 무선 서비스 품질

⚠ 주의

블루투스 통신 제한:

호환되는 애플리케이션에서 블루투스 통신 중단 알림이 가능합니다. 호환되는 애플리케이션과 SoloSmart 기기를 시끄러운 환경에서 사용하거나(전자기 신호가 2.4Ghz에 근접) 너무 멀리 떨어져 있으면 통신이 불가능해지고 연결이 중단됩니다. 그렇지만 SoloSmart 기기는 계속해서 모든 주입 내역을 추적하고 기록합니다. 방해 요인이 사라지거나 기기와 가까워지면 호환되는 애플리케이션과 SoloSmart 기기의 통신이 다시 연결되고 애플리케이션에서 전송되지 않은 주사를 요청할 수 있습니다(최대 100회 주입).

블루투스 LE 유형	BLE v4.2 (핵심 규격 블루투스 4.2 - 2014)
주파수 대역	[2400-2483.5] MHz
간격 채널	2 MHz
채널 대역폭	1 MHz
안테나 유형	내장형(Integral)
최대 EIRP (등가 동위원소 복사 전력)	-6.18 dBm

2.3 무선 신호 공존

동일한 스펙트럼에 동시 접속하는 무선 기술 간의 잠재적인 경쟁을 초래할 수 있는 가용한 RF 스펙트럼의 제한된 양이 SoloSmart 무선 기기의 성능에 영향을 미칠 수 있는 핵심 요소입니다. 무선 신호 공존으로 인한 통신 장애를 방지하기 위해 Biocorp Production은 기기와 의도된 동반 애플리케이션 사이에 다음과 같은 이격 거리를 권장합니다:

페어링 모드에서:

권장 이격 거리	12인치(30 cm) 미만
----------	----------------

작동 모드에서:

권장 이격 거리	7피트(213cm) 미만
----------	---------------

⚠ 주의

무선 신호 공존 문제의 경우 페어링된 SoloSmart 기기는 동반 애플리케이션과 통신할 수 없지만 주입은 지속적으로 추적 및 기록되며 동반 애플리케이션으로 이후에 검색할 수 있습니다.

2.4 무선 전송 및 사이버 보안

Biocorp Production은 사용자가 도청이나 페어링 프로세스에 대한 잠재적인 공격을 예방하기 위해 개인적인 환경(예: 집)에서 페어링 프로세스를 수행할 것을 권장합니다. 페어링 프로세스가 수행된 후에는 SoloSmart 기기에 특별한 보안 요구사항은 없습니다.

2.5 전자기 호환성

2.5.1 일반적 주의 및 경고



경고

오작동을 일으킬 수 있기 때문에 이 기기를 다른 장비 근처에 두거나 쌓아 두면 안 됩니다. 그렇게 사용해야 하는 경우라면 이 기기 와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.

이 기기의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 부속기기, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 기기의 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.

SoloSmart EFD3 장치는 IEC TR 60601-4-2: 의료 전기 장비(파트 4-2: 지침 및 해석 - 전자기 내성: 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템의 성능)의 권장 사항에 따라 테스트되었습니다.

2.5.2 전자파 방출

방출	
RF 방출:	CISPR 11 / Groupe 1 Classe B
고조파 왜곡 IEC 61000-3-2:	해당 없음
전압 변동 및 플리커 IEC 61000-3-3:	해당 없음

2.5.3 전자파 내성

내성				
시험	요건	적합성 수준		
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 방전 ± 2/4/8/15 kV 대기 방전	± 8 kV 접촉 방전 ± 2/4/8/15 kV 대기 방전		
RF 전자기장 방사 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz		
RF 무선 근접 필드 통신 장비 IEC 61000-4-3	주파수(MHz)	변조	수준(V/m)	적합성 수준 (V/m)
	385	펄스 변조: 18 Hz	27	27
	450	펄스 변조: 18 Hz	28	28
	710 - 745 - 780	펄스 변조: 217 Hz	9	9
	810 - 870 - 930	펄스 변조: 18 Hz	28	28
	1720 - 1845 - 1970	펄스 변조: 217 Hz	28	28
	2450	펄스 변조: 217 Hz	28	28
5240 - 5500 - 5785	펄스 변조: 217 Hz	9	9	

내성		
시험	요건	적합성 수준
전기적 빠른 과도 현상/ 버스트 IEC 61000-4-4	공급: ± 2 kV I/O 라인: ± 1 kV 반복율: 100 kHz	해당 없음
서지 IEC 61000-4-5	선간(Line-to-line): ± 0,5 kV, ± 1 kV 선과 대지간(Line-to-ground): ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	해당 없음
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해 IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz ~ 80MHz 사이의 ISM 및 무선 아마추어 대역에서 6V 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0.15MHz ~ 80MHz 사이의 ISM 및 무선 아마추어 대역에서 6V 80 % AM à 1 kHz
정격 전력 주파수 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
전압 강하 및 중단: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 0°에서 1주기 70 % UT; 0°에서 25/30 주기 0 % UT; 250/300 주기	해당 없음

3. 원재료

SoloSmart 원재료	PC, ABS, SEBS
---------------	---------------

4. 유통업체 주소 및 적합성 평가정보

[(주)사노피-아벤티스코리아]
서울특별시 서초구 반포대로 235 (우편번호 06578)
대표전화번호: (02)2136-9000
팩스번호 : 02-2136-9588

전파법 제58조의2제6항에 따른 적합성평가를 받았으며,
적합성평가정보는 아래와 같습니다.

제품명	SoloSmart (솔로스마트)
모델명	EFD3
제조원	BIOCORP
제조국	프랑스
제조일자	외부 포장에 연월일 순으로 표기되어 있음. 외부 포장의 기호 참조