



NÁVOD K POUŽITÍ

Pomůže Vám uchovat přehled o Vašich injekcích inzulínu.

Určené použití

SoloSmart je určen k:
 • zaznamenání aplikace po sobě jdoucích injekcí podaných perem Sanofi SoloStar® nebo Sanofi DoubleStar® (dávka inzulínu),
 • zaznamenání data a času každé inzulínové injekce,
 • přenosu informace týkající se dávky, času a data každé injekce do kompatibilní mobilní aplikace v chytrém telefonu, pokud je k ní zařízení připojeno, pomocí technologie Bluetooth.

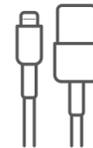
Adaptér injekčního pera SoloSmart je určen pro použití pacienty ve stejném prostředí jako jejich kompatibilní injekční pero. U těchto pacientů nejsou známy žádné kontraindikace použití SoloSmart.

V krabičce

SoloSmart x1
PN : 0273971



USB kabel x1
PN : 0373707



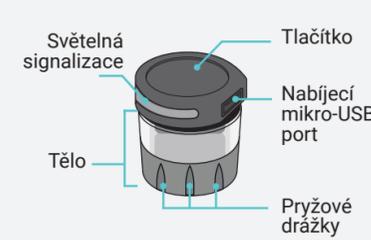
Návod k použití x1



Poznámka: USB nabíječka není součástí balení. Použijte nástěnnou USB nabíječku třídy II s výstupem 5 V a alespoň 500 mA.



Seznámení se se SoloSmart



SoloSmart



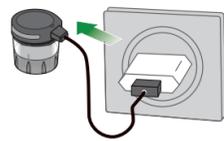
Vaše SoloStar® / DoubleStar® pero

Jak si nastavit SoloSmart

1 Zapněte a nabijte zařízení

Zařízení je při dodání vypnuté. Před použitím budete muset zařízení zapnout a ujistit se, zda je dostatečně nabitě.

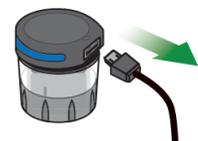
1.1 Připojte SoloSmart k dodanému USB kabelu a připojte kabel do USB nabíječky v zásuvce. Tím se zařízení zapne.



1.2 Před použitím nechte zařízení nabíjet po dobu alespoň 10 minut.



1.3 Odpojte SoloSmart z USB kabelu a poté vyjměte nabíječku ze zásuvky. Poté se kontrolka SoloSmart rozsvítí modře, což znamená, že zařízení je v režimu párování, ale ještě není spárováno.



2 Stáhněte si kompatibilní aplikaci a spárujte si ji se SoloSmart

Než budete moci SoloSmart používat, budete jej muset spárovat s mobilní aplikací ve svém chytrém telefonu.

2.1 Stáhněte si aplikaci z Google Play™ (Android) nebo z App Store® (Apple).

2.2 Spárujte SoloSmart podle pokynů v aplikaci:
 • Zapněte si Bluetooth na chytrém telefonu (pokud již není zapnuto).
 • Spárujte SoloSmart s aplikací.



Poznámka: Během párování musí být SoloSmart ve vzdálenosti do 10 centimetrů od chytrého telefonu.



Na konci kroku párování si můžete všimnout, že se kontrolka rozsvítí zeleně a poté zhasne. Po spárování SoloSmart přejde do pohotovostního režimu a kontrolka zhasne.

2.3 Po spárování vyberte typ inzulínu podle pokynů v aplikaci.



3 Nasadte SoloSmart na pero

SoloSmart se nasazuje na injekční tlačítko Vašeho pera. Pečlivě jej připevněte podle níže uvedených kroků.

3.1 **Držte SoloSmart za průhledný kryt.** Na vnější straně SoloSmart jsou vidět pryžové drážky.



3.2 Nasadte SoloSmart na pero tak, aby ukazatel dávky na peru byl mezi pryžovými drážkami SoloSmart.



3.3 Zasuňte průhledný kryt SoloSmart, dokud nebude injekční tlačítko zcela překryto.



4 Uvedte SoloSmart do aktivního režimu

Pro aktivaci SoloSmart na peru:

4.1 Pevně stiskněte a podržte tlačítko SoloSmart stisknuté po dobu alespoň 5 sekund, dokud se kontrolka nerozsvítí fialově.



4.2 Poté uvolněte prst z tlačítka. Kontrolka se rozsvítí zeleně, což ukazuje, že zařízení je nyní v aktivním režimu.



Poznámka: Pokud se kontrolka nezbarví do fialova, ujistěte se, že je SoloSmart zatlačen až dolů.

SoloSmart je nyní připraven k použití.

Důležité: Při aplikaci injekce se řiďte níže uvedenými pokyny „Aplikace dávky pomocí SoloSmart nasazeného na pero“.

Aplikace dávky pomocí SoloSmart nasazeného na pero

Přehled

SoloSmart Vám umožní aplikovat si injekci perem, jak jste normálně zvyklí. Pokyny k testu bezpečnosti (test prošťíknutí) a injekčnímu podání naleznete v návodu k použití Vašeho pera.

Poznámka: Bezpečnostní testy prováděné za účelem kontroly průtoku inzulínu (prošťíknutí) budou také automaticky detekovány a zaznamenány systémem SoloSmart. Zkontrolujte svou mobilní aplikaci kvůli správné identifikaci provedených bezpečnostních testů.

Před podáním injekce pomocí SoloSmart

Před podáním injekce vždy zkontrolujte, zda je SoloSmart v aktivním režimu rychlým stisknutím a uvolněním tlačítka SoloSmart.



- Pokud se kontrolka rozsvítí zeleně a poté zhasne, SoloSmart je v aktivním režimu a připraven k použití.
- Pokud se kontrolka po stisknutí a uvolnění tlačítka SoloSmart nerozsvítí, SoloSmart je v pohotovostním režimu a před podáním injekce je ho třeba uvést do aktivního režimu. Chcete-li uvést do aktivního režimu, postupujte podle kroku 4 v části „Jak si nastavit SoloSmart“ výše. Jakmile je SoloSmart v aktivním režimu, je připraven k použití.

Při aplikaci injekce pomocí SoloSmart musíte udělat následující

Aplikujte dávku jedním tahem, aniž byste během injekce změnili polohu prstu nebo ruky.



Pevně a nepřetržitě zatlačte na střed tlačítka, nikoli ze strany tlačítka.



Při aplikaci injekce udržujte pero ve stabilní poloze a rovně.



Po injekci držte palec stisknutý na injekčním tlačítku, dokud rychle blikající zelená kontrolka nezhasne.



Držte stlačené, dokud rychle blikající zelená kontrolka nezhasne

Řešení problémů

Nejste si jisti, zda byla dávka podána

Pokud si nejste jisti, že jste si inzulín aplikovali, injekci **neopakujte**. Monitorujte svou léčbu a krevní cukr podle pokynů lékaře.

Oranžová kontrolka

Baterie je vybitá. Nabijte SoloSmart podle pokynů v části „Nabíjení SoloSmart“. Pro úplné nabití nabíjejte baterii alespoň 2 hodiny. V průběhu nabíjení nepodávejte injekci pomocí SoloSmart.



Nepřerušovaná červená kontrolka

Chyba: Nepřerušovaná červená kontrolka se rozsvítí, když je SoloSmart v chybovém stavu a je třeba jej resetovat.

Postupujte podle pokynů v části „Resetování SoloSmart“ na zadní straně tohoto návodu a resetujte SoloSmart.

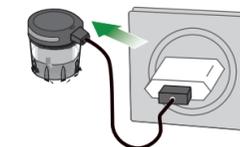


Nabíjení SoloSmart

Za normálních podmínek vydrží baterie SoloSmart plně nabitá minimálně 1 týden. Když je baterie vybitá, rozsvítí se oranžová kontrolka.



Nabijte SoloSmart připojením k USB nástěnné nabíječce (není součástí dodávky) pomocí dodaného USB kabelu.



Během nabíjení SoloSmart bliká pomalu zelená kontrolka.

V průběhu nabíjení **nepodávejte** injekci pomocí SoloSmart.

Nechte zařízení nabíjet, dokud zelená blikající kontrolka nezhasne (2 hodiny pro úplné nabití). Po úplném nabití kontrolka zhasne.

Pro úplné nabití alespoň 2 hodiny



Otočte:
 • Přenos
 • Resetování
 • Světelné indikátory
 • Čištění

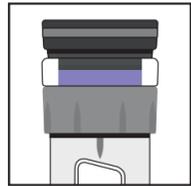


Přenos SoloSmart na jiné pero

1 Přepněte SoloSmart do pohotovostního režimu

Před přenosem SoloSmart na jiné pero jej musíte nejprve přepnout do pohotovostního režimu, aby přenos zařízení nezpůsobil zaznamenání falešných dávek do aplikace.

- 1.1 Pevně stiskněte a podržte tlačítko SoloSmart stisknuté po dobu alespoň 5 sekund, dokud se zelená kontrolka nezmění na fialovou a poté nezhasne.



Podržte, dokud kontrolka nezhasne

2 Sundejte SoloSmart z pera

- 2.1 **Držte** SoloSmart za tělo tak, aby se prsty dotýkaly pouze stran zdravotnického prostředku, dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko.
- 2.2 **Stáhněte** SoloSmart rovně z pera.
- 2.3 **Položte** SoloSmart svisle dolů na čistý rovný povrch tlačítkem nahoru.



Světelné kontrolky a jejich význam

Nepřetržitě svítící zelená



- **Během nastavování** - nepřetržitě svítící zelená kontrolka znamená, že SoloSmart je správně nainstalován a spárován.
- **Během injekce** - zelená nepřerušovaně svítící kontrolka se rozsvítí při aplikaci léku.

Rychle blikající zelená



- **Během injekce** se spustí rychlé zelené blikání, když SoloSmart zaznamená konec injekce. Držte prst na tlačítku, dokud kontrolka nezačne blikat, aby bylo zajištěno, že byla podána celá dávka.

Pomalou blikající zelená



- **SoloSmart se nabíjí.** Zelená pomalu blikající kontrolka zhasne, když je baterie plně nabitá.
- Pro úplné nabití nabíjejte baterii alespoň 2 hodiny.
- V průběhu nabíjení **nepodávejte** injekci pomocí SoloSmart.

Modrá



- **Během nastavování a při nabíjení** se modrá kontrolka rozsvítí, když je SoloSmart připraven ke spárování nebo není spárován.
- Pokud se **během injekce** rozsvítí modrá kontrolka, SoloSmart není spárován s Vaším telefonem a nezaznamenává informace o injekci.

Fialová



- **Při přenášení SoloSmart z jednoho pera na jiné** se po sejmutí SoloSmart z pera a položení na rovný povrch rozsvítí a zhasne fialová kontrolka.
- Po připevnění SoloSmart na jiné pero se rozsvítí fialová kontrolka a poté zezelená, což znamená, že přenosový režim je vypnutý a SoloSmart je v aktivním režimu.

Oranžová



- **Baterie je vybitá.** Pokud je baterie vybitá, rozsvítí se oranžová kontrolka. Nabíjte SoloSmart podle pokynů v části „Nabíjení SoloSmart“.
- Pro úplné nabití nabíjejte baterii alespoň 2 hodiny.
- V průběhu nabíjení **nepodávejte** injekci pomocí SoloSmart.

Nepřetržitě svítící červená



- **Chyba:** Nepřerušovaná červená kontrolka se rozsvítí, když je SoloSmart v chybovém stavu a je třeba jej resetovat.
- Pro resetování SoloSmart postupujte podle pokynů v části „Resetování SoloSmart“ na zadní straně tohoto návodu.

Blikající červená



- **Během resetování** bude kontrolka blikat červeně a poté zhasne, jakmile bude SoloSmart úspěšně resetován/deaktivován (viz část „Resetování SoloSmart“).

Nic nesvítí



- Po 30 sekundách nečinnosti se kontrolka automaticky vypne.
- Chcete-li zkontrolovat stav SoloSmart, lehkým stisknutím tlačítka jej aktivujte.
- Pokud se kontrolka nerozsvítí, pevně stiskněte tlačítko na několik sekund, abyste jej přepnuli z pohotovostního režimu a přepněte jej do aktivního režimu (viz **krok 4** v části „**Jak si nastavit SoloSmart**“).
- Pokud se kontrolka ani po dlouhém a pevném stisknutí nerozsvítí, může být baterie vybitá. Nabíjte SoloSmart podle pokynů v části „**Nabíjení SoloSmart**“. Pro úplné nabití nabíjejte baterii 2 hodiny. Zelená pomalu blikající kontrolka po nabití zhasne.

Technické bezpečnostní informace

V případě nežádoucích účinků nebo nežádoucích příhod kontaktujte výrobce a Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Srobarova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: urgent@sukl.cz.

Nesprávná manipulace může způsobit vážné zranění nebo smrt.

- Pokud si nejste jistí(á), že jste si aplikoval(a) svůj lék, nezačínajte ani neopakujte injekci. Sledujte svou léčbu podle pokynů lékaře.
- Pokud zařízení a USB kabel nepoužíváte, uchovávejte je mimo dosah laických uživatelů nebo pacientů.
- Nenechávejte SoloSmart ani jeho příslušenství v dosahu dětí (nebezpečí poranění, udušení a uskrtení). Nepřivazujte ani neutažujte kabel k hlavě nebo krku nebo kolem nich.
- Nevystavujte zařízení teplotám nad 40 °C nebo plamenům. Pokud je SoloSmart používán při vysokých teplotách přesahujících naše doporučení, povrch zařízení může dosáhnout maximální teploty 43 °C. V tomto případě by měla být doba použití omezena na 10 minut, aby se zabránilo jakémukoli riziku popálení.
- SoloSmart obsahuje magnet. Chcete-li zaručit optimální výsledky, vyhněte se během používání kontaktu s kovovými částmi a nepoužívejte SoloSmart v blízkosti KARDIOSTIMULÁTORŮ, DEFIBRILÁTORŮ a INFUZÍČNÍCH PUMP NOŠENÝCH NA TĚLE nebo v PROSTŘEDÍ MRI (magnetická rezonance).
- Neprovazujte zařízení v nebezpečném prostředí: kde hrozí nebezpečí výbuchu, nebo kde se vyskytují těkavá rozpouštědla (alkohol atd.) nebo hořlavé látky (anestetika, prostředky bohaté na kyslík atd.).
- SoloSmart mohou používat pouze pacienti, kteří jsou již obeznámeni s injekčními perý. Obráťte se na svého poskytovatele zdravotní péče nebo na autorizovaného prodejce BIOCORP PRODUCTION a zkontrolujte kompatibilitu Vašeho běžného pera.

Nesprávné použití může způsobit ublížení na zdraví nebo poškození majetku.

- Nevystavujte prostředek působení vlhkosti.

Neponožujte prostředek do kapaliny.

- Před vybalením nechte prostředek v místnosti při pokojové teplotě po dobu 30 minut, abyste předešli možným poruchám v důsledku kondenzace.
- Prostředek sami nerozebírejte, neopravujte ani neopravujte: mohlo by dojít k požáru, úrazu elektrickým proudem, ublížení na zdraví nebo poruše prostředku. Záruka Vašeho prostředku bude neplatná. Pravidelná údržba SoloSmart není nutná.
- Pokud se při používání prostředku objeví neobvyklý zápach, zvuk, teplo nebo kouř, přestaňte SoloSmart používat.
- Pokud je prostředek vystaven vnějšímu mechanickému vlivu (úder, náraz, pády atd.) nebo nadměrnému namáhání, může to způsobit poruchu prostředku. V případě poruchy prostředek nepoužívejte a pokračujte v léčbě injekčním perem. Pro technickou podporu se prosím obraťte na autorizovaného prodejce BIOCORP PRODUCTION, který je uveden na vnější straně obalu.
- V případě viditelného poškození SoloSmart nepoužívejte a kontaktujte společnost BIOCORP PRODUCTION nebo jejího autorizovaného prodejce pro technickou podporu.
- Nenechávejte SoloSmart a jeho příslušenství v blízkosti zvířat/hmyzu nebo prachu/chlupů. Po použití musí být Vaše zařízení uloženo do obalu.
- Používejte SoloSmart pouze s jednorázovými inzulinovými perý Sanofi SoloStar® a DoubleStar®, nikdy SoloSmart nepoužívejte s žádným jiným perem.
- Tento prostředek se nedoporučuje používat nevidomými nebo slabozrakými bez pomoci osoby vysokoleté k používání zdravotnického prostředku.
- Během manipulace chraňte jehlu krytem pera, pokud je nasazen na pero.
- Je vyžadován oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).

Otázky bezpečnosti bezdrátové komunikace

- Chraňte svá osobní zdravotní data heslem na svém chytrém telefonu.

- Pro seznam schválených kompatibilních aplikací pro použití se SoloSmart kontaktujte společnost BIOCORP

PRODUCTION.

- Přenosná RF komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm od jakékoli části prostředku SoloSmart včetně kabelů specifikovaných výrobem. To by mohlo způsobit snížení výkonu tohoto zařízení.

- V případě poruchy nebo ztráty přenosu Bluetooth bude prostředek SoloSmart nadále sledovat a zaznamenávat historii všech Vašich injekcí. Více informací je k dispozici v technické poznámce dostupné online na <http://www.solosmart.com>.

- Nikdy si do telefonu neinstalujte mobilní aplikaci z neoficiálních obchodů.

- Chraňte svůj chytrý telefon instalací antivirového softwaru.

- Nomenklatura kybernetické bezpečnosti odpovídající verzi zabudovaného softwaru je k dispozici na požádání. Pokud si přejete konzultaci, kontaktujte autorizovaného prodejce BIOCORP PRODUCTION.

- Za správné zabezpečení a správu svého telefonu jste odpovědní Vy. Pokud máte podezření na nežádoucí údajové kybernetické bezpečnosti související se zařízením SoloSmart nebo související s aplikací, kontaktujte zákaznický servis.

- Ujistěte se, že Váš telefon a zařízení SoloSmart jsou uloženy na bezpečném místě a pod Vaší kontrolou. To je důležité, aby se zabránilo komukoli v přístupu nebo manipulaci se systémem.

- Aplikace používaná se zařízením SoloSmart není určena pro použití na telefonu, který byl pozměněn nebo přizpůsoben tak, aby odstranil, nahradil nebo obcházel výrobem schválenou konfiguraci nebo omezení použití, nebo který jinak porušuje záruku výrobce.

- Ve vzácných případech můžete získat nepřesné údaje o dávce inzulinu. Pokud se domníváte, že Vaše naměřené hodnoty nejsou správné nebo jsou v rozporu s tím, jak se cítíte, proveďte test hladiny glukózy v krvi z prstu, abyste potvrdili svou glykémii. Pokud problém přetrvává,

kontaktujte zákaznický servis.

- Aplikace používaná se zařízením SoloSmart vyžaduje, aby měl Váš telefon správně nastavené datum a čas pro zaznamenávání Vašich zdravotních informací. Datum a čas Vašeho telefonu by měly být nastaveny tak, aby se aktualizovaly automaticky. To si můžete ověřit v nastavení telefonu.

- Při používání aplikace používané se zařízením SoloSmart byste měli mít svůj telefon dobře nabitý a měli byste mít přístup k systému monitorování hladiny glukózy v krvi.

- Udržujte svůj telefon dobře nabitý a zapnutý.

- Zakažte automatické aktualizace operačního systému telefonu. Po aktualizaci operačního systému otevřete aplikaci a zkontrolujte nastavení zařízení, abyste se ujistili, že funguje správně.

- Před likvidací SoloSmart: resetujte zařízení, aby se odstranily všechny Vaše osobní zdravotní údaje.

- Elektrická lékařská zařízení a systémy podléhají zvláštním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány v souladu s pokyny EMC obsaženými v technické poznámce dostupné online na <http://www.solosmart.com>.

- Používání tohoto zařízení přiloženého k jinému zařízení nebo naskládaných na sobě s jiným zařízením je třeba se vyhnout, protože to by mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.

- Poznámka: V případě použití nadřazené aplikace a zařízení v hluchém prostředí (z hlediska elektromagnetického signálu blízko 2,4 GHz) již není komunikace BLE možná a spojení mezi nimi je ukončeno. Zařízení však pokračuje ve sledování injekce. Tam, kde rušivé elektromagnetické signály zmiřít, mohou nadřazené aplikace a zařízení znovu komunikovat.

Resetování SoloSmart

V následujících případech bude možná nutné SoloSmart resetovat:

- Kontrolka na SoloSmart svítí nepřetržitě červeně.
- Je třeba zrušit párování SoloSmart s telefonem a spárovat s novým telefonem.
- Chcete ze zařízení vymazat své osobní zdravotní údaje.

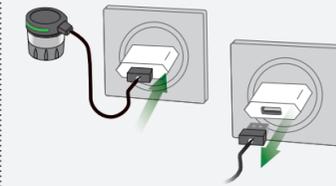
1 Sundejte SoloSmart z pera

- 1.1 **Držte** SoloSmart za tělo tak, aby se prsty dotýkaly pouze stran zdravotnického prostředku, dávejte pozor, abyste nestiskli tlačítko.
- 1.2 **Stáhněte** SoloSmart rovně z pera.
- 1.3 **Položte** SoloSmart svisle dolů na čistý rovný povrch tlačítkem nahoru.



2 Resetujte SoloSmart

- 2.1 Připojte SoloSmart k dodanému USB kabelu.
- 2.2 **Zapojte** USB kabel do zapojené nástěnné USB nabíječky, poté jej rychle **odpojte** od nabíječky.
- 2.3 **Opakujte** tento postup připojení/odpojení alespoň třikrát, **dokud SoloSmart nezabliká červeně** a nevypne se.



- 2.4 **Zapojte a odpojte alespoň 3krát.** Odpojte SoloSmart od USB kabelu.

3 Nechte stát po dobu 30 sekund

- 3.1 Ponechte SoloSmart na rovném povrchu tlačítkem nahoru po dobu 30 sekund.

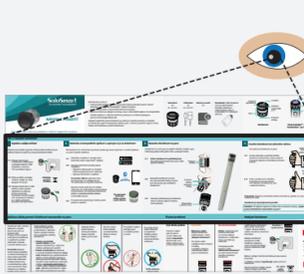


Nechte stát po dobu 30 sekund

Nyní je SoloSmart resetován.

4 Co dělat dál

Po resetování se SoloSmart vypne a je třeba jej znovu nastavit podle části „**Jak si nastavit SoloSmart**“ na přední straně tohoto návodu, **počínaje krokem 1**.



Důležité: Musíte dokončit všechny kroky uvedené v části „**Jak si nastavit SoloSmart**“.

Čištění

SoloSmart není sterilní a může být používán opakovaně. V případě potřeby lze SoloSmart vyčistit.

Pro vyčištění SoloSmart:

- Ujistěte se, že je SoloSmart odpojený a není připojen k nabíjecímu USB kabelu.
- Otřete vnější povrchy mírně navlhčeným hadříkem, který nepouští vlákna, přičemž dávejte pozor, aby se nenamočil mikro-USB port. V případě potřeby lze použít malé množství neutrálního čisticího prostředku.
- Povrchy osušte měkkým hadříkem.

Důležité: SoloSmart není voděodolný, nikdy mikro-USB port nenamáčejte.

Technická specifikace

Určení uživatelé	Pacienti závislí na inzulinu, kteří k léčbě inzulinem používají injekční pero
Určení uživatelé	Uživatelé ve věku od 14 do 80 let
Uživatelské prostředí	Domácí použití nebo použití ve zdravotnickém zařízení (pouze ve vnitřních prostorách)
Přesnost zaznamenaných dávek	99 % ± 1 IU na zkušebním zařízení
Nabíjení a autonomie	Nabíjení pomocí USB připojení. Plně nabití za 2 hodiny, 1 týden autonomie. USB AC adaptér (není součástí dodávky): IEC/UL 60950-1 nebo IEC/UL 62368-1 certifikovaný s označením CE nebo UL, externí modul s automatickým přizpůsobením napětí, rozsah vstupního napětí 90-264 V.
Spotřeba elektriny	5 V DC, 500 mA minimum
Baterie	Li-ion 3,6 V 265 mAh
Komunikace	Bluetooth Low Energy v4.2 pracující ve frekvenčním pásmu 2400 MHz až 2483,5 MHz, 40 kanálů, rozteč kanálů 2 MHz, šířka pásma kanálu 1 MHz, maximální vysílací výkon 4 dBm (2,5119 mW), max. -6,18 dBm EIRP (ekvivalentní izotropní vyzařovaný výkon).
Verze softwaru	Firmware 5.3.x & 5.4.x
Rozměry	23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm
Hmotnost	6 g
Podmínky skladování a přepravy	 Prostředek musí být vždy přepravován a skladován v původním obalu určeném k ochraně před poškozením. Uchovejte všechny originální obaly pro budoucí použití (pro případ vrácení/přepravy zařízení).
Provozní podmínky	 Prostředek musí být vždy přepravován a skladován v původním obalu určeném k ochraně před poškozením. Uchovejte všechny originální obaly pro budoucí použití (pro případ vrácení/přepravy zařízení).
Celková předpokládaná doba životnosti	3 roky
Další technické informace jsou uvedeny v technické poznámce, která je k dispozici online na adrese my-mallya.com & www.solosmart.com .	

Symbole a informace na prostředku a/nebo jeho obalu a štítcích

	Viz návod k použití / brožura. Postupujte podle návodu k použití
	Návod k použití / Návod k obsluze
	Výrobce
	Datum a země výroby
	Sériové číslo
# icon"/>	Modelové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Distributor
	Doba použitelnosti
	Zdravotnický prostředek
	Příložná část typu BF (podle normy IEC 60601-1 nepřetržitý režim)
	Stupeň krytí IP22 (IEC 60529)
	Stejnoseměrný proud
	Pouze pro vnitřní použití
	Chraňte před vlhkem
	Teplotní limity, kterým může být prostředek bezpečně vystaven
	Limity vlhkosti, kterým může být prostředek bezpečně vystaven
	Limity tlaku, kterým může být prostředek bezpečně vystaven
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE)
	Pro opakované použití u jednoho pacienta
	Označení CE

Radiokomunikační prohlášení

Níže podepsaná společnost BIOCORP PRODUCTION prohlašuje, že rádiové zařízení typu Mallya vyhovuje směrnici 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese <https://my-mallya.com/>.

Obecné informace a kontaktní informace

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

V případě dotazů, problémů nebo pomoci nás prosím kontaktujte na adrese:

Sanofi s.r.o.
Generála Píky 430/26
160 00 Praha 6, Česká republika
Tel.: +420 233 086 111