



BEDIENUNGSANLEITUNG

So behalten Sie den Überblick über Ihre Insulininjektionen:

Anwendungsgebiete

SoloSmart:

- zeichnet die mit dem Sanofi SoloStar® oder Sanofi DoubleStar™ Pen injizierten Einheiten (Insulindosis) auf,
- zeichnet Datum und Zeitpunkt jeder Insulininjektion auf,
- übermittelt Informationen über die Dosis, den Zeitpunkt und das Datum jeder Injektion mittels Bluetooth in eine kompatible App auf Ihrem Smartphone, wenn das Gerät mit ihm verbunden ist.

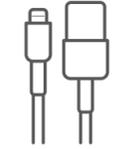
SoloSmart, ein Injektionspen-Adapter, ist für die Verwendung durch Patienten in der gleichen Anwendungsumgebung wie ihr kompatibler Injektionspen vorgesehen. Es sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung des SoloSmart für diese Patienten bekannt.

Inhalt der Schachtel

SoloSmart x 1  
PN: 0273971



USB-Kabel x 1  
PN: 0373707



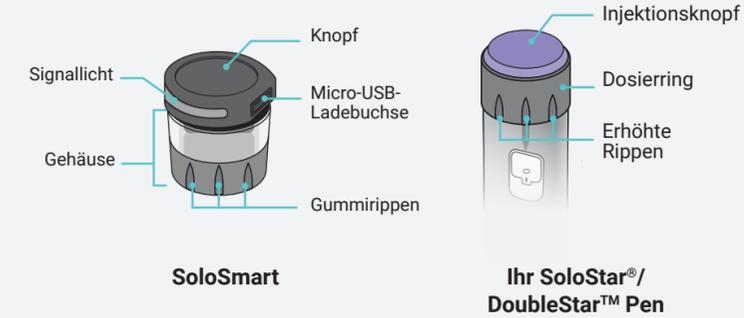
Bedienungsanleitung x 1



**Hinweis:** Das USB-Ladegerät ist nicht im Lieferumfang enthalten. Verwenden Sie ein USB-Wandladegerät Klasse II mit Output 5 V und mindestens 500 mA.



Lernen Sie Ihren SoloSmart kennen

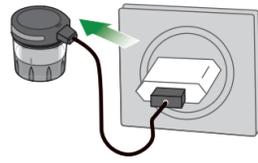


Einrichten Ihres SoloSmart

1 Schalten Sie das Gerät ein und laden Sie es

Das Gerät ist für den Versand ausgeschaltet. Sie müssen das Gerät einschalten und sich vergewissern, dass es vor der Anwendung ausreichend geladen ist.

1.1 Verbinden Sie den SoloSmart mit dem mitgelieferten USB-Kabel und stecken Sie dieses in das USB-Wandladegerät ein. Damit ist das Gerät eingeschaltet.



1.2 Laden Sie das Gerät vor der Anwendung mindestens 10 Minuten auf.



1.3 Entfernen Sie das USB-Kabel vom SoloSmart und dann das USB-Wandladegerät aus der Steckdose. Das Signallicht des SoloSmart wechselt zu Blau und zeigt damit an, dass das Gerät im Kopplungsmodus, aber noch nicht gekoppelt ist.



2 Laden Sie eine kompatible App herunter und fügen Sie das SoloSmart-Gerät hinzu

Bevor Sie den SoloSmart verwenden können, müssen Sie ihn mit einer App auf Ihrem Smartphone koppeln.

2.1 Laden Sie die App aus Google Play™ (Android) oder aus dem App Store® (Apple) herunter.



2.2 Koppeln Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen in der App, indem Sie

- die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones einschalten (wenn sie nicht bereits eingeschaltet ist).
- den SoloSmart mit der App koppeln.



**Hinweis:** Während des Kopplungsvorgangs darf der Abstand zwischen SoloSmart und Smartphone höchstens 10 cm betragen.

Am Ende des Kopplungsvorgangs stellen Sie möglicherweise fest, dass das Signallicht zu Grün wechselt und dann erlischt. Nach dem erfolgreichen Kopplungsvorgang geht der SoloSmart in den **Standby-Modus** und das Licht erlischt.

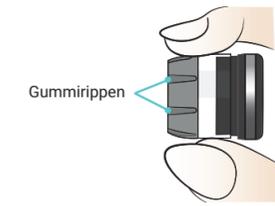


2.3 Folgen Sie nach dem Koppeln den Anweisungen in der App und wählen Sie den Insulintyp aus.

3 Befestigen Sie den SoloSmart auf Ihrem Pen

Der SoloSmart wird an dem Injektionsknopf Ihres Pens befestigt. Befolgen Sie zum Anbringen sorgfältig die folgenden Schritte.

3.1 Halten Sie den SoloSmart am transparenten Gehäuse fest. An der Außenseite des SoloSmart sind Gummirippen zu sehen.



3.2 Setzen Sie den SoloSmart so auf den Pen, dass sich die Dosisanzeige des Pens zwischen den Gummirippen des SoloSmart befindet.



3.3 Drücken Sie den SoloSmart auf das transparente Gehäuse, bis der Injektionsknopf vollständig bedeckt ist.



4 Aktivieren Sie den SoloSmart

So aktivieren Sie den SoloSmart auf dem Pen:

4.1 Drücken Sie den Knopf des SoloSmart nach unten und halten Sie ihn mindestens 5 Sekunden lang, bis das Licht auf Violett wechselt.



4.2 Lassen Sie dann den Knopf los. Das Licht wechselt auf Grün und zeigt an, dass das Gerät nun aktiviert ist.



**Hinweis:** Wenn das Licht nicht violett leuchtet, stellen Sie sicher, dass der SoloSmart auf dem Pen ganz nach unten gedrückt ist.

Ihr SoloSmart kann nun verwendet werden.

**Wichtig:** Befolgen Sie den Abschnitt „Injektion einer Dosis mit dem auf Ihrem Pen befestigten SoloSmart“ unten, wenn Sie eine Injektion geben.

Injizieren einer Dosis mit auf Ihrem Pen befestigten SoloSmart

Überblick

Der SoloSmart ermöglicht es Ihnen, die Injektion mit Ihrem Pen wie gewohnt durchzuführen. Führen Sie den Sicherheitstest (Vorbereitung) gemäß der Bedienungsanleitung für den Pen durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise für die Injektion.

**Hinweis:** Die Sicherheitstests zur Prüfung des Insulinflusses (Vorbereitung) werden vom SoloSmart ebenfalls automatisch erfasst und aufgezeichnet. Kontrollieren Sie in Ihrer App, ob die durchgeführten Sicherheitstests korrekt als solche gespeichert wurden.

Vor der Injektion mit dem SoloSmart

Prüfen Sie vor jeder Injektion, ob der SoloSmart aktiviert ist, indem Sie den Knopf des SoloSmart rasch drücken und wieder loslassen.



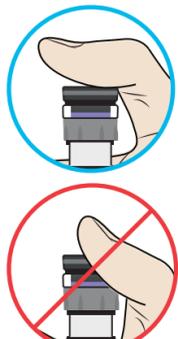
- Wenn das Licht auf Grün wechselt und dann erlischt, ist der SoloSmart aktiviert und bereit für die Injektion.
- Wenn das Licht nicht aufleuchtet, nachdem der Knopf des SoloSmart gedrückt und losgelassen wurde, ist der SoloSmart im Standby-Modus und muss vor der Injektion aktiviert werden. Führen Sie Schritt 4 im obigen Abschnitt „Einrichten Ihres SoloSmart“ aus, um das Gerät zu aktivieren. Sobald der SoloSmart aktiviert wurde, ist er bereit für die Injektion.

Vor der Injektion mit dem SoloSmart müssen Sie Folgendes beachten:

Injizieren Sie die Dosis in einem Zug, ohne die Finger- oder Handposition während der Injektion zu verändern.



Drücken Sie den Knopf in der Mitte fest und stetig nach unten – nicht schief drücken.



Halten Sie den Pen während der Injektion ruhig und gerade.



Halten Sie den Injektionsknopf nach dem Injizieren mit dem Daumen nach unten gedrückt, bis das schnell blinkende grüne Licht erloschen ist.



Halten, bis das schnell blinkende grüne Licht erloschen ist

Fehlerbehebung

**Sie sind nicht sicher, ob die Dosis abgegeben wurde**

Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Insulin injiziert wurde, wiederholen Sie die Injektion **nicht**. Überwachen Sie Ihre Medikation und den Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

**Orangefarbenes Licht**

**Der Akkustand ist niedrig.** Laden Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart“.

Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein. Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf **keine** Injektion verabreicht werden.



**Dauerhaft rotes Licht**

**Fehler:** Das dauerhaft rote Licht zeigt an, dass sich der SoloSmart im Fehlerstatus befindet und zurückgesetzt werden muss.

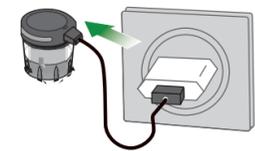
Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart“ auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung, um den SoloSmart zurückzusetzen.



Aufladen des SoloSmart

Der Akku des SoloSmart hält unter normalen Umständen mindestens 1 Woche, wenn er voll aufgeladen wurde. Wenn der Akkustand niedrig ist, leuchtet ein orangefarbenes Licht.

Orange = niedriger Akkustand



Laden Sie den SoloSmart, indem Sie ihn mit dem mitgelieferten USB-Kabel verbinden und dieses in ein USB-Wandladegerät (nicht im Lieferumfang enthalten) einstecken.

Wenn der SoloSmart lädt, blinkt das Signallicht langsam grün.

Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf **keine** Injektion verabreicht werden.

Lassen Sie das Gerät laden, bis das blinkende grüne Licht erlischt (2 Stunden für eine vollständige Aufladung). Wenn das Gerät aufgeladen ist, erlischt das Licht.

Mindestens 2 Stunden bis zum vollständigen Aufladen



Bitte wenden:  
• Transfer  
• Zurücksetzen  
• Signallichter  
• Reinigen



# Transfer des SoloSmart auf einen anderen Pen

## 1 Versetzen Sie den SoloSmart in den Standby-Modus

Bevor Sie den SoloSmart auf einen anderen Pen aufstecken, müssen Sie ihn zuerst in den Standby-Modus versetzen, sodass beim Transfer des Geräts keine falschen Dosen in der App gespeichert werden.

**1.1** Dazu drücken Sie den Knopf auf dem SoloSmart fest herunter und halten ihn mindestens 5 Sekunden lang, bis das grüne Licht auf Violett wechselt und dann erlischt.



Halten, bis das Licht erloschen ist

## 2 Ziehen Sie den SoloSmart vom Pen ab

**2.1** Halten Sie den SoloSmart am Gehäuse, sodass Ihre Finger nur die Seiten des Geräts berühren. Achten Sie darauf, nicht den Knopf zu drücken.

**2.2** Ziehen Sie den SoloSmart gerade vom Pen ab.

**2.3** Stellen Sie den SoloSmart mit dem Knopf nach oben auf eine saubere, ebene Fläche.



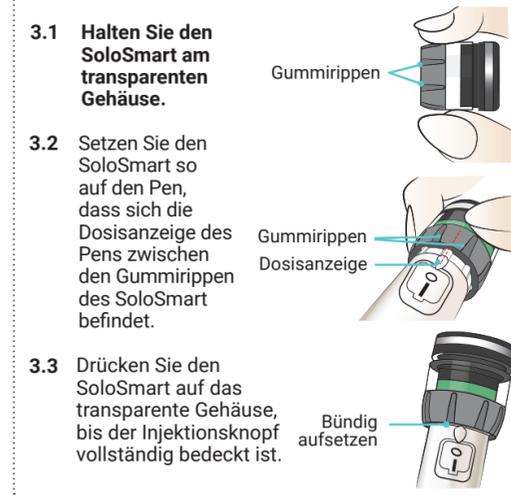
## 3 Befestigen Sie den SoloSmart auf dem neuen Pen

Bitte verfahren Sie wie in **Abschnitt 3** „Befestigen Sie den SoloSmart auf Ihrem Pen“ beschrieben.

**3.1** Halten Sie den SoloSmart am transparenten Gehäuse.

**3.2** Setzen Sie den SoloSmart so auf den Pen, dass sich die Dosisanzeige des Pens zwischen den Gummirippen des SoloSmart befindet.

**3.3** Drücken Sie den SoloSmart auf das transparente Gehäuse, bis der Injektionsknopf vollständig bedeckt ist.



## 4 Aktivieren Sie den SoloSmart

So aktivieren Sie den SoloSmart auf dem Pen:

**4.1** Drücken Sie den Knopf des SoloSmart fest nach unten und halten Sie ihn mindestens 5 Sekunden lang, bis das Licht auf Violett wechselt.

**4.2** Lassen Sie dann den Knopf los. Das Licht sollte auf Grün wechseln und so anzeigen, dass das Gerät nun aktiviert ist.



# Zurücksetzen des SoloSmart

In folgenden Fällen muss der SoloSmart möglicherweise zurückgesetzt werden:

- Das Signallicht des SoloSmart leuchtet dauerhaft rot.
- Sie müssen Ihren SoloSmart von Ihrem Smartphone entkoppeln und mit einem neuen Smartphone koppeln.
- Sie möchten Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten vom Gerät löschen.

**1** Ziehen Sie den SoloSmart vom Pen ab

**1.1** Halten Sie den SoloSmart am Gehäuse, sodass Ihre Finger nur die Seiten des Geräts berühren. Achten Sie darauf, nicht den Knopf zu drücken.

**1.2** Ziehen Sie den SoloSmart gerade vom Pen ab.

**1.3** Stellen Sie den SoloSmart mit dem Knopf nach oben auf eine saubere, ebene Fläche.



## 2 Setzen Sie den SoloSmart zurück

**2.1** Verbinden Sie den SoloSmart mit dem mitgelieferten USB-Kabel.

**2.2** Das USB-Kabel in ein angestecktes USB-Wandladegerät einstecken und danach schnell wieder ausstecken.

**2.3** Wiederholen Sie diesen Vorgang (Einstecken/Ausstecken) mindestens 3 Mal, bis das Licht des SoloSmart rot blinkt und dann erlischt.



Stecken Sie den Stecker mindestens 3 Mal ein und aus.

**2.4** Entfernen Sie das USB-Kabel vom SoloSmart.

## 3 30 Sekunden warten

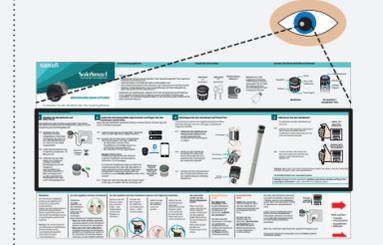
**3.1** Stellen Sie den SoloSmart für 30 Sekunden mit dem Kopf nach oben auf einer ebenen Fläche ab.



SoloSmart ist jetzt zurückgesetzt.

## 4 Was geschieht als Nächstes?

Nach dem Zurücksetzen ist der SoloSmart ausgeschaltet und muss gemäß dem Abschnitt „Einrichten Ihres SoloSmart“ auf der Vorderseite dieser Anleitung, beginnend mit Schritt 1, neu eingerichtet werden.



**Wichtig:** Sie müssen alle Schritte im Abschnitt „Einrichten Ihres SoloSmart“ ausführen.

# Bedeutung der Signallichter

## Dauerhaft grün



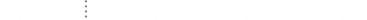
- Ein dauerhaft grünes Licht während des Einrichtens zeigt an, dass der SoloSmart richtig installiert und gekoppelt ist.
- Ein dauerhaft grünes Licht während einer Injektion zeigt an, dass das Arzneimittel injiziert wird.

## Schnell blinkendes grünes Licht



- Ein schnell blinkendes grünes Licht während einer Injektion zeigt an, dass der SoloSmart das Ende der Injektion registriert. Halten Sie den Knopf gedrückt, bis das Licht nicht mehr blinkt, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis injiziert wurde.

## Langsam blinkendes grünes Licht



- Der SoloSmart lädt. Wenn der Akku voll aufgeladen ist, erlischt das langsam blinkende grüne Licht.
- Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein.
- Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf keine Injektion verabreicht werden.

## Blau



- Ein blaues Licht während des Einrichtens und des Ladevorgangs zeigt an, dass der SoloSmart gekoppelt werden kann bzw. nicht gekoppelt ist.
- Ein blaues Licht während einer Injektion zeigt an, dass der SoloSmart nicht mit Ihrem Smartphone gekoppelt ist und die Injektionsdaten nicht aufgezeichnet werden.

## Violett



- Während des Transfers des SoloSmart von einem Pen auf einen anderen leuchtet ein violettes Licht auf, das wieder erlischt, nachdem der SoloSmart vom alten Pen entfernt und auf einer ebenen Fläche abgestellt wurde.
- Nach dem Anbringen von SoloSmart auf einen neuen Pen leuchtet ein violettes Licht auf, bevor es grün wird, um anzuzeigen, dass der Transfermodus ausgeschaltet ist und SoloSmart sich im aktiven Modus befindet.

## Orange



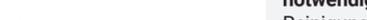
- Der Akkustand ist niedrig. Das orangefarbene Licht zeigt einen niedrigen Akkustand an. Laden Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart“.
- Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein.
- Solange der SoloSmart aufgeladen wird, darf keine Injektion verabreicht werden.

## Dauerhaft rot



- Fehler: Das dauerhaft rote Licht zeigt an, dass sich der SoloSmart im Fehlerstatus befindet und zurückgesetzt werden muss.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart“, um den SoloSmart zurückzusetzen.

## Blinkendes rotes Licht



- Während des Zurücksetzens blinkt das Licht rot und erlischt, wenn der SoloSmart erfolgreich zurückgesetzt/deaktiviert wurde (siehe Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart“).

## Kein Licht



- Bei Nichtbenutzung erlischt das Licht nach 30 Sekunden automatisch.
- Zur Statusüberprüfung des SoloSmart drücken Sie leicht auf den Knopf, um ihn einzuschalten.
- Wenn kein Licht aufleuchtet, drücken Sie mehrere Sekunden fest auf den Knopf, um ihn aus dem Standby-Modus zu holen und in den aktiven Modus zu versetzen (siehe Schritt 4 des Abschnitts „Einrichten Ihres SoloSmart“).
- Wenn noch immer kein Licht aufleuchtet, obwohl Sie lange und fest gedrückt haben, ist möglicherweise der Akku leer. Laden Sie den SoloSmart entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart“. Der Akku braucht 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein. Wenn das Gerät aufgeladen ist, erlischt das langsam blinkende grüne Licht.

# Technische Sicherheitsinformationen

Bei Nebenwirkungen oder Zwischenfällen kontaktieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Gesundheitsbehörde.

**Eine unsachgemäße Handhabung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.**

- Wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel injiziert wurde, beginnen Sie nicht nochmals mit der Injektion bzw. wiederholen Sie diese nicht. Überwachen Sie Ihre Medikation und den Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Halten Sie das Gerät und das USB-Kabel von Laien oder Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird.
- Bewahren Sie den SoloSmart und dessen Zubehör für Kinder unzugänglich auf (Verletzungs-, Erstickungs- und Strangulationsgefahr). Das Ladekabel darf nicht am Kopf oder Hals befestigt und nicht um Kopf und Hals gewickelt werden.
- Setzen Sie das Gerät nicht einer Temperatur über 40 °C oder offenem Feuer aus. Wenn der SoloSmart bei Temperaturen verwendet wird, die unsere Empfehlungen übersteigen, kann seine Oberfläche eine Maximaltemperatur von 43 °C erreichen. In diesem Fall sollte die Anwendungsdauer auf 10 Minuten beschränkt werden, um ein Verbrennungsrisiko zu vermeiden.
- Der SoloSmart enthält einen Magneten. Um optimale Ergebnisse zu garantieren, vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt mit Metallteilen und verwenden Sie den SoloSmart nicht in der Nähe von SCHRITTMACHERN, DEFIBRILLATOREN und am KÖRPER GETRAGENEN INFUSIONSPUMPEN oder im MRT (Magnetresonanztomografie)BEREICH.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in gefährlichen Umgebungen, in denen ein Explosionsrisiko besteht oder die flüchtige Lösungsmittel (z. B. Alkohol) oder entflammbare Substanzen (z. B. Anästhetika, sauerstoffreiche Umgebung) enthalten.
- Der SoloSmart kann nur von Patienten verwendet werden, die bereits mit den Injektionspens vertraut sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, das medizinische Fachpersonal oder einen von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, um die Kompatibilität Ihres gewohnten Pens prüfen zu lassen.

**Eine unsachgemäße Handhabung kann zu körperlichen Schäden oder Sachschäden führen.**

- Setzen Sie das Gerät nicht der Feuchtigkeit aus. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Lagern Sie das Gerät vor dem Auspacken 30 Minuten bei Raumtemperatur, um eventuelle Fehlfunktionen aufgrund von

Kondensationsfeuchtigkeit zu vermeiden.

- Sie dürfen das Gerät nicht selbst zerlegen, verändern oder reparieren, da dies zu Brand, Stromschlag, körperlichen Schäden oder einer Fehlfunktion des Geräts führen kann. Die Gerätegarantie erlischt damit. Eine regelmäßige Wartung des SoloSmart ist nicht erforderlich.
- Wenn Sie bei der Verwendung des Geräts ungewöhnliche Geräusche, Gerüche, Hitze oder Rauch bemerken, brechen Sie die Anwendung ab.
- Wenn das Gerät äußeren mechanischen Einflüssen (Schlag, Stoß, Fall usw.) oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird, kann dies zu Fehlfunktionen führen. Im Falle einer Fehlfunktion verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie Ihre Behandlung nur mit dem Pen fort. Wenden Sie sich zur technischen Unterstützung an den autorisierten Händler für BIOCORP PRODUCTION, der außen auf der Verpackung angegeben ist.
- Im Falle einer sichtbaren Beschädigung verwenden Sie den SoloSmart nicht, sondern wenden Sie sich zur technischen Unterstützung an BIOCORP PRODUCTION oder den autorisierten Händler.
- Legen Sie den SoloSmart und sein Zubehör nicht in der Nähe von Tieren/Insekten oder Staub/Pilz ab. Nach der Verwendung muss das Gerät wieder in seiner Verpackung aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie Ihren SoloSmart nur mit Sanofi SoloStar® und DoubleStar™ Insulin-Fertigpens und niemals mit einem anderen Pen.
- Die Anwendung des Geräts durch blinde Patienten oder Patienten mit einer Sehbehinderung ohne Hilfe von entsprechend geschulten Personen wird nicht empfohlen.
- Schützen Sie die am Pen befestigte Nadel während der Handhabung des Pens mit der Penkappe.
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen getrennt gesammelt werden (Waste from Electrical and Electronic Equipment, WEEE).

**Sicherheitsaspekte von drahtlosen Kommunikationssystemen**

- Schützen Sie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten mit einem Passwort auf Ihrem Smartphone.
- Fordern Sie bei BIOCORP PRODUCTION eine Liste der zugelassenen kompatiblen Apps an, die mit dem SoloSmart angewendet werden können.
- Tragbare Funkfrequenzgeräte (einschließlich Peripheriegeräten

wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu Bestandteilen des SoloSmart-Geräts, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Die Leistung des Geräts und seines Zubehörs könnte darunter leiden.

- Falls die Bluetooth-Übertragung gestört oder unterbrochen wird, zeichnet der SoloSmart weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Weitere Informationen finden Sie in den technischen Hinweisen – online unter <http://www.solosmart.com>.
- Installieren Sie nie Apps auf Ihrem Smartphone, die nicht aus offiziellen App Stores stammen.
- Schützen Sie Ihr Smartphone mit einer Antivirus-Software.
- Die Cybersecurity-Nomenklatur für die eingebettete Software-Version kann angefordert werden. Bitte wenden Sie sich an einen von BIOCORP PRODUCTION autorisierten Händler, falls Sie diese einsehen möchten.
- Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres Smartphones verantwortlich. Wenn Sie einen Cyber-Sicherheitsvorfall im Zusammenhang mit dem SoloSmart-Gerät oder der zugehörigen App vermuten, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone und das SoloSmart-Gerät an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, den Sie kontrollieren können. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass jemand auf das System zugreift oder es manipuliert.
- Die mit dem SoloSmart-Gerät verwendete App ist nicht für die Verwendung auf einem Smartphone bestimmt, das verändert oder angepasst wurde, um die Nutzungsbeschränkung zu entfernen oder zu umgehen, oder das auf andere Weise die Herstellergarantie verletzt.
- In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Sie eine ungenaue Insulinosis ablesen. Wenn Sie glauben, dass Ihre Messwerte nicht korrekt sind oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, führen Sie einen Blutzuckertest an Ihrem Finger durch, um Ihren Blutzuckerwert zu bestätigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Die mit dem SoloSmart-Gerät verwendete App erfordert, dass Ihr Smartphone das richtige Datum und die richtige Uhrzeit für die Aufzeichnung Ihrer Gesundheitsdaten hat. Das Datum und die Uhrzeit Ihres Smartphones sollten automatisch

aktualisiert werden. Sie können dies in den Einstellungen Ihres Smartphones überprüfen.

- Wenn Sie die mit dem SoloSmart-Gerät verwendete App verwenden, sollten Sie Ihr Smartphone gut aufgeladen halten und sicherstellen, dass Sie Zugang zu einem Blutzuckermesssystem haben.
- Halten Sie Ihr Smartphone gut aufgeladen und eingeschaltet.
- Deaktivieren Sie die automatischen Betriebssystem-Updates für Ihr Smartphone. Öffnen Sie nach einer Betriebssystemaktualisierung Ihre App und überprüfen Sie Ihre Geräteeinstellungen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Bevor Sie den SoloSmart entsorgen: Setzen Sie das Gerät zurück, um alle personenbezogenen Gesundheitsdaten zu löschen.
- Elektronische Medizinprodukte und -systeme unterliegen speziellen Maßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den EMV-Anweisungen, die in den technischen Hinweisen – online auf <http://www.solosmart.com> – enthalten sind, eingerichtet werden.
- 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.
- Hinweis: Wenn die übergeordnete Anwendung und das Gerät in einer verrauschten Umgebung (in Bezug auf das elektromagnetische Signal in der Nähe von 2,4 GHz) verwendet werden, ist die BLE-Kommunikation nicht mehr möglich und die Verbindung zwischen beiden wird beendet. Das Gerät zeichnet jedoch weiterhin alle Daten zu Ihren Injektionen auf. Wenn die störenden elektromagnetischen Signale verschwinden, können die übergeordnete Anwendung und das Gerät wieder miteinander kommunizieren.

# Technische Spezifikationen

|  |  |
|--|--|
| Vorgesehene Anwender   | Insulinabhängige Patienten, die einen Injektionspen zur Insulinbehandlung verwenden  |
| Vorgesehene Anwender   | Anwender im Alter von 14 bis 80 Jahren   |
| Anwendungsumgebung   | Anwendung zu Hause oder in einer medizinischen Einrichtung (nur in Innenräumen)  |
| Genauigkeit der aufgezeichneten Dosen  | 99 % ± 1 IE am Prüfstand   |
| Aufladen und Laufzeit  | Laden über USB-Anschluss. Voll aufgeladen nach 2 Stunden, Akkulaufzeit 1 Woche. USB-AC-Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten): IEC/UL 60950-1 oder IEC/UL 62368-1 mit CE-Kennzeichnung oder UL-Prüfzeichen, externes Modul mit automatischer Spannungsanpassung, 90-264 V-Eingangsspannungsbereich. |
| Stromverbrauch   | 5V DC, 500 mA Minimum  |
| Akku   | Li-Ion 3,6V 25 mAh   |
| Kommunikation  | Bluetooth Low Energy v4.2 in einem Frequenzbereich von 2400 MHz bis 2483,5 MHz. 40 Kanäle, 2 MHz Kanalabstand, 1 MHz Kanalbandbreite, 4 dBm (2,5119 mW) max. Sendeleistung, 6,18 dBm max. EIRP (Equivalent Isotropic Radiated Power)   |
| Software-Version   | Firmware 5.3.x & 5.4.x   |
| Abmessungen  | 23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm  |
| Gewicht  | 6g   |
| Lagerungs- und Transportbedingungen  | Das Gerät muss immer in der Originalverpackung, in der es vor Beschädigungen geschützt ist, transportiert und aufbewahrt werden. Heben Sie die gesamte Originalverpackung für eine spätere Verwendung auf (für die Rücksendung/ den Transport des Geräts).   |
| Betriebsbedingungen  | Das Gerät muss immer in der Originalverpackung, in der es vor Beschädigungen geschützt ist, transportiert und aufbewahrt werden. Heben Sie die gesamte Originalverpackung für eine spätere Verwendung auf (für die Rücksendung/ den Transport des Geräts).   |
| Erwartete Gesamtlebensdauer  | 3 Jahre  |
| Weitere technische Informationen finden Sie in den Technischen Hinweisen, die online unter <a href="http://my-mallya.com">my-mallya.com</a> & <a href="http://www.solosmart.com">www.solosmart.com</a> verfügbar sind. |  |

# Symbole und Informationen zum Gerät und/oder zur Verpackung und Kennzeichnung

| SYMBOL  | BESCHREIBUNG  |
|---|---|
|   | Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.                      |
|   | Bedienungsanleitung/Bedienungshinweise  |
| <a href="http://www.solosmart.com">http://www.solosmart.com</a> |   |
|   | Hersteller  |
|   | Herstellungsland und -datum   |
|   | Seriennummer  |
|   | Modellnummer  |
|   | Chargenbezeichnung  |
|   | Produktidentifizierungsnummer (UDI)   |
|   | Angaben zum Produkt   |
|   | Angaben zum Händler   |
|   | Verwendbar bis  |
|   | Medizinprodukt  |
|   | Anwendungsteil Typ BF (entspr. IEC 60601-1 Dauerbetrieb)  |
|   | Schutzindex IP22 (IEC 60529)  |
|   | Gleichstrom   |
|   | Darf nur in Innenräumen verwendet werden  |
|   | Feuchtigkeitsempfindliches Gerät  |
|   | Temperaturbereich, dem das Gerät ausgesetzt werden kann, ohne Schaden zu nehmen                 |
|   | Relative Luftfeuchtigkeit, der das Gerät maximal ausgesetzt werden kann, ohne Schaden zu nehmen |
|   | Druckbereich, dem das Gerät ausgesetzt werden kann, ohne Schaden zu nehmen                      |
|   | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist   |
|   | Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste from Electrical and Electronic Equipment, WEEE)        |
|   | Ein Patient, Mehrfachanwendung  |
|   | Europäische Konformitätskennzeichnung   |

# Konformitätserklärung für Funkanlagen

Der Unterzeichner BIOCORP PRODUCTION erklärt, dass die Funkanlage des Mallya-Typs mit der Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter dem folgenden Link abrufbar <https://my-mallya.com/>

# Allgemeine Informationen und Kontaktdaten

BIOCORP PRODUCTION  
ZI DE LAVAU - LA BÉCHADE  
63500 ISSOIRE  
FRANCE  
Tel: +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorpsys.com](http://www.biocorpsys.com)

Bei Fragen, Problemen oder Hilfestellungen wenden Sie sich bitte an:

**Deutschland:**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
D-65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 52 52 010  
E-Mail: [medinfo.de@sanofi.com](mailto:medinfo.de@sanofi.com)

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