



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

Σας βοηθά να παρακολουθείτε τις ενέσεις ινσουλίνης

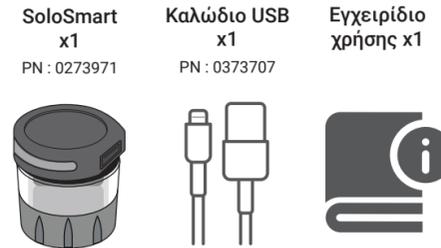
Χρήση για την οποία προορίζεται

Το SoloSmart προορίζεται για την:

- καταγραφή της προσαύξησης που κορηνγείται με τη συσκευή τύπου πένας SoloStar ή DoubleStar της Sanofi (δόση ινσουλίνης),
- καταγραφή της ημερομηνίας και της ώρας κάθε ένεσης ινσουλίνης,
- μετάδοση πληροφοριών σχετικά με τη δόση, την ώρα και την ημερομηνία κάθε ένεσης σε μια συμβατή εφαρμογή σε ένα smartphone, όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με αυτό, χρησιμοποιώντας τεχνολογία Bluetooth.

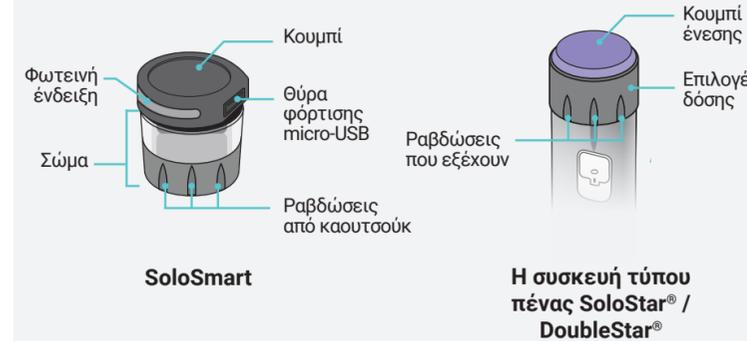
Ο προσαρμογέας συσκευής τύπου πένας SoloSmart προορίζεται για χρήση από τους ασθενείς στο ίδιο περιβάλλον που χρησιμοποιείται και η συμβατή συσκευή τύπου πένας. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του SoloSmart από αυτούς τους ασθενείς.

Περιεχόμενα συσκευασίας



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φορτιστής USB δεν περιλαμβάνεται. Χρησιμοποιήστε έναν επιτοίχιο φορτιστή USB κατηγορίας II, με έξοδο 5V και τουλάχιστον 500mA.

Γνωριμία με το SoloSmart

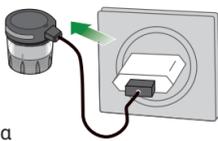


Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart

1 Ενεργοποίηση και φόρτιση της συσκευής

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη κατά την αποστολή της. Θα πρέπει να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να βεβαιωθείτε ότι είναι φορτισμένη επαρκώς πριν τη χρησιμοποιήσετε.

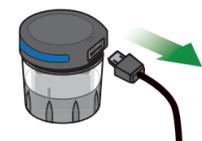
1.1 Συνδέστε το SoloSmart στο παρεχόμενο καλώδιο USB και συνδέστε το καλώδιο σε έναν επιτοίχιο φορτιστή USB που βρίσκεται στην πρίζα. Με αυτόν τον τρόπο θα ενεργοποιηθεί η συσκευή.



1.2 Αφήστε τη συσκευή να φορτίσει για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη χρήση.



1.3 Αποσυνδέστε το SoloSmart από το καλώδιο USB και στη συνέχεια βγάλτε τον επιτοίχιο φορτιστή από την πρίζα. Όταν τελειώσετε, η φωτεινή ένδειξη του SoloSmart θα γίνει μπλε, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής σύνδεσης αλλά δεν έχει ακόμη γίνει σύνδεση.



2 Καταφορτώστε μία συμβατή εφαρμογή και συνδέστε τη με το SoloSmart

Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε το SoloSmart, θα πρέπει να το συνδέσετε με μία εφαρμογή στο smartphone σας.

2.1 Καταφορτώστε την εφαρμογή από το Google Play™ (Android) ή το App Store® (Apple).



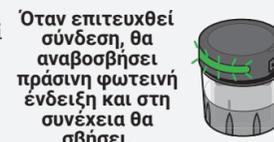
2.2 Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες στην Εφαρμογή για να:

- Ενεργοποιήσετε το Bluetooth του smartphone σας (αν δεν είναι ήδη ενεργοποιημένο).
- Συνδέσετε το SoloSmart με την Εφαρμογή.



Σημείωση: κατά τη διάρκεια της σύνδεσης πρέπει να κρατάτε το SoloSmart σε απόσταση 10 εκατοστών από το smartphone.

Στο τέλος του βήματος της σύνδεσης, μπορεί να παρατηρήσετε ότι η φωτεινή ένδειξη γίνεται πράσινη και στη συνέχεια σβήνει. Μετά τη σύνδεση το SoloSmart θα μπει σε κατάσταση αναμονής και η φωτεινή ένδειξη θα σβήσει.

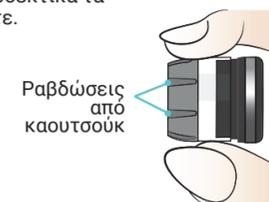


2.3 Μετά τη σύνδεση, ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή για να επιλέξετε τον τύπο της ινσουλίνης.

3 Προσαρτήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πένας

Το SoloSmart προσαρτάται πάνω στο κουμπί ένεσης της συσκευής τύπου πένας. Ακολουθήστε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα για να το προσαρτήσετε.

3.1 Κρατήστε το SoloSmart από το διαφανές περίβλημα. Εξωτερικά του SoloSmart υπάρχουν ραβδώσεις από καουτσούκ.



3.2 Τοποθετήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πένας έτσι ώστε ο δείκτης δόσης της συσκευής τύπου πένας να βρίσκεται ανάμεσα στις ραβδώσεις από καουτσούκ του SoloSmart.



3.3 Σπρώξτε το SoloSmart πάνω στο διαφανές περίβλημα μέχρι να καλυφθεί πλήρως το κουμπί ένεσης.



4 Ενεργοποιήστε το SoloSmart

Για να ενεργοποιήσετε το SoloSmart πάνω στη συσκευή τύπου πένας:

4.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ.



4.2 Στη συνέχεια, σηκώστε το δάχτυλό σας από το κουμπί. Κατόπιν η φωτεινή ένδειξη θα γίνει πράσινη, δείχνοντας ότι η συσκευή είναι πλέον ενεργοποιημένη.



Σημείωση: Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν γίνει μωβ, βεβαιωθείτε ότι έχετε πατήσει το SoloSmart προς τα κάτω έως το τέρμα.

Το SoloSmart είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Σημαντικό: Όταν κάνετε μια ένεση, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Ένιοντας μία δόση με το SoloSmart προσαρτημένο στη συσκευή τύπου πένας» παρακάτω.

Ένιοντας μία δόση με το SoloSmart προσαρτημένο στη συσκευή τύπου πένας

Επισκόπηση

Το SoloSmart σας επιτρέπει να κάνετε την ένεση με τη συσκευή τύπου πένας με τον ίδιο τρόπο που θα την κάνατε κανονικά. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της συσκευής τύπου πένας για τη δοκιμή ασφαλείας (πλήρωση) και τις οδηγίες για την ένεση.

Σημείωση: Οι δοκιμές ασφαλείας που πραγματοποιούνται για τον έλεγχο της ροής της ινσουλίνης (πλήρωση) επίσης ανικνεύονται και καταγράφονται αυτόματα από το SoloSmart. Ελέγξτε την εφαρμογή στο κινητό σας για τον σωστό προσδιορισμό των δοκιμών ασφαλείας που εκτελούνται.

Πριν από την ένεση με το SoloSmart

Πριν κάνετε την ένεση, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο, πατώντας και αφήνοντας γρήγορα το κουμπί του SoloSmart.



- Εάν η φωτεινή ένδειξη γίνει πράσινη και στη συνέχεια σβήσει, το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο και έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί για την ένεση.
- Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάψει αφού πατήσετε και αφήσετε το κουμπί του SoloSmart, το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής και πρέπει να ενεργοποιηθεί προτού γίνει η ένεση.
- Ακολουθήστε το Βήμα 4 στην ενότητα «Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart» παραπάνω για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Μόλις το SoloSmart ενεργοποιηθεί, είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί για την ένεση.

Όταν κάνετε ένεση με το SoloSmart, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

Ενέστε τη δόση σας με μία μόνο ώθηση, χωρίς να αλλάξετε δάχτυλο ή τη θέση του χεριού κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Πιέζετε σταθερά και συνεχώς στο κέντρο του κουμπιού, και όχι υπό γωνία.

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας σταθερή και ίσια κατά την ένεση.

Μετά την ένεση, κρατήστε με τον αντίχειρά σας πατημένο το κουμπί ένεσης έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα.

Κρατήστε το κουμπί πατημένο έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Δεν είστε σίγουροι αν έχει κορηνγηθεί η δόση

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι αν ενέσατε την ινσουλίνη, μην επαναλάβετε την ένεση. Παρακολουθείτε τη θεραπεία και το σάκχαρο στο αίμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πορτοκαλί φως

Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart».

Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση. Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart ενώ αυτό φορτίζει.



Σταθερά κόκκινο φως

Σφάλμα: η φωτεινή ένδειξη γίνεται σταθερά κόκκινη όταν το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος και πρέπει να γίνει επαναφορά.

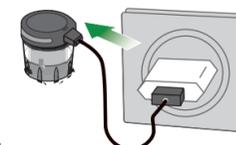
Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Επαναφορά του SoloSmart» που βρίσκονται στην πίσω πλευρά αυτών των οδηγιών για την επαναφορά του SoloSmart.

Φόρτιση του SoloSmart

Η μπαταρία του SoloSmart διαρκεί τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά από πλήρη φόρτιση υπό κανονικές συνθήκες. Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, η φωτεινή ένδειξη γίνεται πορτοκαλί.



Φορτίστε το SoloSmart συνδέοντάς το με έναν επιτοίχιο φορτιστή USB που βρίσκεται στην πρίζα (δεν παρέχεται) χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.



Όταν το SoloSmart φορτίζει, η φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα.

Μην κάνετε ένεση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

Αφήστε τη συσκευή να φορτίσει έως ότου σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει. (απαιτούνται 2 ώρες για πλήρη φόρτιση). Η φωτεινή ένδειξη θα σβήσει όταν φορτιστεί πλήρως.



Γυρίστε από την άλλη:

- Μεταφορά
- Επαναφορά
- Φωτεινές ενδείξεις
- Καθαρισμός



Μεταφορά του SoloSmart σε άλλη συσκευή τύπου πέννας

1 Θέστε το SoloSmart σε κατάσταση αναμονής

Πριν από τη μεταφορά του SoloSmart σε άλλη συσκευή τύπου πέννας, πρέπει πρώτα να το θέσετε σε κατάσταση αναμονής, έτσι ώστε η μεταφορά της συσκευής να μην προκαλέσει την καταγραφή ψευδών δόσεων στην εφαρμογή.

- 1.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η πράσινη φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ και στη συνέχεια οβήσει.



Κρατήστε το κουμπί πατημένο μέχρι να οβήσει η φωτεινή ένδειξη

2 Αφαιρέστε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας

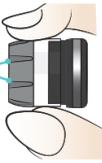
- 2.1 Κρατήστε το SoloSmart από το σώμα της συσκευής, έτσι ώστε τα δάκτυλά σας να αγγίζουν μόνο τις πλευρές της συσκευής και προσέχοντας να μην πατήσετε το κουμπί.
2.2 Τραβήξτε ευθεία και βγάλετε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας.
2.3 Τοποθετήστε το SoloSmart όρθιο σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια με το κουμπί προς τα πάνω.



3 Προσαρτήστε το SoloSmart σε νέα συσκευή τύπου πέννας

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 3 – Προσαρτήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πέννας.

- 3.1 Κρατήστε το SoloSmart από το διαφανές περίβλημα.
3.2 Τοποθετήστε το SoloSmart στη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε ο δείκτης δόσης της συσκευής τύπου πέννας να βρίσκεται ανάμεσα στις ραβδώσεις από καουτσούκ του SoloSmart.
3.3 Σπρώξτε το SoloSmart πάνω στο διαφανές περίβλημα μέχρι να καλυφθεί πλήρως το κουμπί ένωσης.



4 Ενεργοποιήστε το SoloSmart

Για να ενεργοποιήσετε το SoloSmart πάνω στη συσκευή τύπου πέννας:

- 4.1 Πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο το κουμπί του SoloSmart για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα έως ότου η φωτεινή ένδειξη γίνει μωβ.
4.2 Στη συνέχεια, σκώστε το δάκτυλό σας από το κουμπί.
Κατόπιν η φωτεινή ένδειξη θα πρέπει να γίνει πράσινη, δείχνοντας ότι η συσκευή πλέον ενεργοποιημένη.



Επαναφορά του SoloSmart

Εάν συμβεί ένα από τα ακόλουθα, ενδέχεται να χρειάζεται να γίνει επαναφορά του SoloSmart:

- Η φωτεινή ένδειξη του SoloSmart είναι σταθερά κόκκινη.
• Χρειάζεται να αποσυνδέσετε το SoloSmart από τη τηλεφωνό σας και να το συνδέσετε με ένα νέο τηλέφωνο.
• Θέλετε να διαγράψετε τα προσωπικά δεδομένα υγείας σας από τη συσκευή.

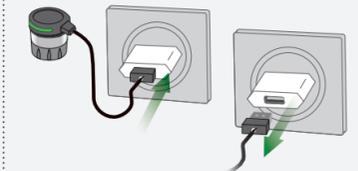
1 Αφαιρέστε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας

- 1.1 Κρατήστε το SoloSmart από το σώμα της συσκευής, έτσι ώστε τα δάκτυλά σας να αγγίζουν μόνο τις πλευρές της συσκευής και προσέχοντας να μην πατήσετε το κουμπί.
1.2 Τραβήξτε ευθεία και βγάλετε το SoloSmart από τη συσκευή τύπου πέννας.
1.3 Τοποθετήστε το SoloSmart όρθιο σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια με το κουμπί προς τα πάνω.



2 Επαναφέρετε το SoloSmart

- 2.1 Συνδέστε το SoloSmart με το παρεχόμενο καλώδιο USB.
2.2 Συνδέστε το καλώδιο USB σε έναν βριπιτοίχο φορτιστή USB που βρίσκεται στην πρίζα και στη συνέχεια αποσυνδέστε το γρήγορα από τον φορτιστή.
2.3 Επαναλάβετε τη διαδικασία σύνδεσης τουλάχιστον 3 φορές έως ότου η φωτεινή ένδειξη του SoloSmart αναβοσβήσει με κόκκινο χρώμα και στη συνέχεια οβήσει.
2.4 Αποσυνδέστε το SoloSmart από το καλώδιο USB.



Συνδέστε και αποσυνδέστε τουλάχιστον 3 φορές.

3 Αφήστε το για 30 δευτερόλεπτα

- 3.1 Αφήστε το SoloSmart σε μια επίπεδη επιφάνεια με το κουμπί προς τα πάνω για 30 δευτερόλεπτα.



Αφήστε το για 30 δευτερόλεπτα

Η επαναφορά του SoloSmart έχει πλέον ολοκληρωθεί.



Σημαντικό: Πρέπει να ολοκληρώσετε όλα τα βήματα της ενότητας «Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart».

Καθαρισμός

Το SoloSmart δεν είναι αποστειρωμένο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά. Το SoloSmart μπορεί να καθαριστεί εάν χρειάζεται. Για να καθαρίσετε το SoloSmart:

- Βεβαιωθείτε ότι το SoloSmart είναι αποσυνδεδεμένο και δεν είναι συνδεδεμένο στο καλώδιο φόρτισης USB.
• Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα νυπό πανί χωρίς χνούδι, προσέχοντας να μη βρέξετε τη θύρα micro-USB. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρή ποσότητα ενός ουδέτερου απορρυπαντικού.
• Στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα μαλακό πανί.

Σημαντικό: Το SoloSmart δεν είναι αδιάβροχο - ποτέ μη βρέξετε τη θύρα micro-USB.

Φωτεινές ενδείξεις και η σημασία τους

- Σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη
Πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα
Πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά

Μπλε φωτεινή ένδειξη

Μωβ φωτεινή ένδειξη

Πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη

Σταθερά κόκκινη φωτεινή ένδειξη

Κόκκινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει

Χωρίς φωτεινή ένδειξη

- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης, η σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη σημαίνει ότι το SoloSmart είναι σωστά εγκατεστημένο και συνδεδεμένο.
Κατά τη διάρκεια της ένωσης, θα ανάψει σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη καθώς κάνετε την ένωση του φαρμάκου.
Κατά τη διάρκεια μιας ένωσης, θα ανάψει πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει γρήγορα όταν το SoloSmart ανιχνεύει το τέλος της ένωσης. Κρατήστε το δάκτυλό σας στο κουμπί έως ότου η φωτεινή ένδειξη σταματήσει να αναβοσβήνει για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.
Κατά τη διάρκεια της ένωσης, θα ανάψει πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά όταν το SoloSmart φορτίζει. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά θα οβήσει όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως.
Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.
Μην κάνετε ένωση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης και κατά τη φόρτιση, θα ανάψει η μπλε φωτεινή ένδειξη όταν το SoloSmart είναι έτοιμο για σύνδεση ή όταν δεν είναι συνδεδεμένο.
Κατά τη διάρκεια μιας ένωσης, εάν ανάψει η μπλε φωτεινή ένδειξη, το SoloSmart δεν είναι συνδεδεμένο με το τηλέφωνό σας και δεν καταγράφει τις πληροφορίες για την ένωση.
Μετά την τοποθέτηση του SoloSmart σε μια άλλη συσκευή τύπου πέννας, θα ανάψει η μωβ φωτεινή ένδειξη και στη συνέχεια θα γίνει πράσινη για να δείξει ότι η λειτουργία μεταφοράς απενεργοποιήθηκε και ότι το SoloSmart είναι ενεργοποιημένο.

- Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη ανάβει όταν η μπαταρία είναι χαμηλή. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart».
Φορτίστε τη μπαταρία για τουλάχιστον 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.
Μην κάνετε ένωση με το SoloSmart όταν αυτό φορτίζει.

- Σφάλμα: η φωτεινή ένδειξη γίνεται σταθερά κόκκινη όταν το SoloSmart βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος και πρέπει να γίνει επαναφορά.
Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Επαναφορά του SoloSmart» για να επαναφέρετε το SoloSmart.

- Κατά τη διάρκεια της επαναφοράς, αναβοσβήνει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, η οποία στη συνέχεια οβήνει όταν ολοκληρωθεί επιτυχώς η επαναφορά/ απενεργοποίηση του SoloSmart (βλ. ενότητα «Επαναφορά του SoloSmart»).

- Η φωτεινή ένδειξη οβήνει αυτόματα μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας της συσκευής.
Για να ελέγξετε την κατάσταση του SoloSmart, πατήστε ελαφρά το κουμπί για να ανάψει.
Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάψει, πατήστε σταθερά το κουμπί για αρκετά δευτερόλεπτα για να το βγάλετε από τη λειτουργία αναμονής και να το ενεργοποιήσετε (βλέπε Βήμα 4 της ενότητας «Πώς να ρυθμίσετε το SoloSmart»).
Εάν η φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην ανάβει παρά το παρατεταμένο και σταθερό πάτημα του κουμπιού, μπορεί να έχει αδειάσει η μπαταρία. Φορτίστε το SoloSmart ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Φόρτιση του SoloSmart». Φορτίστε τη μπαταρία για 2 ώρες, ώστε να επιτευχθεί πλήρης φόρτιση. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει αργά θα οβήσει όταν η μπαταρία φορτιστεί.

Τεχνικές πληροφορίες ασφαλείας

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ή περιστατικού, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια Υγειονομική Αρχή.
Οι μη ενδεδειγμένες χειρισμοί μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Σε περίπτωση που δεν είστε αίσιμοι αν ενέσαστε το φάρμακό σας, μην ξεκινήσετε ή επαναλάβετε την ένωση. Παρακολουθείτε τη θεραπεία σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Φυλάξτε τη συσκευή ή το καλώδιο USB μακριά από μη εκπαιδευμένους χρήστες ή από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην αφήνετε το SoloSmart ή τα εξαρτήματά του σε μέρη που μπορούν να τα φτύσουν τα παιδιά (κίνδυνος τραυματισμού, πνιγμού και στραγγαλισμού). Μην συνδέετε ή αγγίζετε το καλώδιο νύμφα από το κεφάλι ή τον λαιμό.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες άνω των 40°C (104°F) ή σε φλόγες. Εάν το SoloSmart χρησιμοποιείται σε υψηλές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τις συστάσεις μας, η επιφάνεια της συσκευής μπορεί να φτάσει σε μέγιστη θερμοκρασία 43°C. Σε αυτή την περίπτωση, η διάρκεια της χρήσης θα πρέπει να περιορίζεται στα 10 λεπτά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εγκαύματος.
- Το SoloSmart περιέχει έναν μαγνήτη. Για εγγυημένα βέλτιστα αποτελέσματα, αποφύγετε την επαφή με μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της χρήσης και αποφύγετε τη χρήση του SoloSmart κοντά σε ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ, ΑΠΙΝΙΔΟΤΕΣ, ΦΟΡΗΤΕΣ ΑΝΤΙΛΙΞ ΕΓΧΥΣΗΣ ή ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε επικίνδυνο περιβάλλον: περιβάλλον στο οποίο υπάρχει κίνδυνος εκρήξης ή το οποίο περιέχει πτητικών διαλυτών (αλκοόλη κ.λπ.) ή εύφλεκτες ουσίες (ανααισθητικά, περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο κ.λπ.).
- Το SoloSmart μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ασθενείς που είναι ήδη εξοικειωμένοι με τις συσκευές τύπου πέννας για την πραγματοποίηση ενέσεων. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION για τον έλεγχο της συμπατότητας της συσκευής τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε συνήθως.
Η μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει οματικές βλάβες ή υλικές ζημιές.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υγρασία. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.
- Αφήστε τη συσκευή σε ένα δωμάτιο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας για να αποφύγετε πιθανά προβλήματα στη λειτουργία λόγω συμπίκνωσης.

Μην αποσυρμολογείτε, τροποποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή μόνοι σας: μπορεί να προκληθούν πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία, σωματικές βλάβες ή προβλήματα στη λειτουργία της συσκευής. Η εγγύηση της συσκευής θα ακυρωθεί. Το SoloSmart δεν χρειάζεται περιοδική συντήρηση.
- Εάν κατά τη χρήση της συσκευής παρουσιαστεί οποιαδήποτε μη φυσιολογική οσμή, ήχος, θερμότητα ή καπνός, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το SoloSmart.
- Εάν η συσκευή υποστεί εξωτερική μηχανική πρόκρουση (κτύπημα, πτώση κ.λπ.) ή υπερβολική καταπόνηση, μπορεί να προκληθεί πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και συνεχίστε τη θεραπεία με τις ενέσεις με τη συσκευή τύπου πέννας. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της BIOCORP PRODUCTION, στα στοιχεία που αναφέρονται στο εξωτερικό της συσκευασίας, για να λάβετε τεχνική υποστήριξη.
- Σε περίπτωση ορατής βλάβης, μη χρησιμοποιήσετε το SoloSmart.
- Η λίστα ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της για να λάβετε τεχνική υποστήριξη.
- Μην αφήνετε το SoloSmart να τα εξαρτήματά του δίπλα σε ζώα/έντομα ή κοντά σε σκόνι/ακουσθία. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία της SoloSmart ή στη σκευή Εφαρμογής, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας και η συσκευή SoloSmart φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, υπό τον έλεγχο σας. Αυτό είναι σημαντικό για να αποτραπεί η πρόσβαση ή η παραποίηση του Συστήματος από τρίτους.
- Η Εφαρμογή που χρησιμοποιείτε με τη συσκευή SoloSmart δεν προορίζεται για χρήση σε τηλέφωνα που έχουν υποστεί τροποποίηση ή προσαρμογή ή οποία έχει σκοπό την αφαίρεση, αντικατάσταση ή παράκαμψη της εγκεκριμένης από τον κατασκευαστή διαμόρφωσης ή των περιορισμών της χρήσης, ή η οποία παραβιάζει με άλλο τρόπο την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Σε οπτικές περιπτώσεις, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβείς τιμές της δόσης της ινσουλίνης. Εάν πιστεύετε ότι οι τιμές σας δεν είναι σωστές ή δεν αναδίδουν με το πώς αισθάνεστε, κάντε μια εξέταση της γλυκόζης αίματος στο δάκτυλό σας για να επιβεβαιώσετε τη γλυκόζη σας. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
- Η Εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart απαιτεί το τηλέφωνό σας να έχει τη σωστή ημερομηνία

και ώρα για την καταγραφή των πληροφοριών υγείας σας. Η ημερομηνία και η ώρα του τηλεφώνου σας θα πρέπει να έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να ενημερώνονται αυτόματα. Μπορείτε να το ελέγξετε αυτό από τις ρυθμίσεις του τηλεφώνου σας.
- Όταν χρησιμοποιείτε την Εφαρμογή που χρησιμοποιείται με τη συσκευή SoloSmart, θα πρέπει να έχετε το τηλέφωνό σας επαρκώς φορτισμένο και να είστε βέβαιοι ότι έχετε πρόσβαση σε ένα σύστημα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος.
- Διατηρείτε το τηλέφωνό σας επαρκώς φορτισμένο και ενεργοποιημένο.
- Απενεργοποιήστε τις αυτόματες ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος του τηλεφώνου σας. Μετά από μια ενημέρωση του λειτουργικού συστήματος, ανοίξτε την εφαρμογή σας και ελέγξτε τις ρυθμίσεις της συσκευής σας για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.
- Πριν από την απόρριψη του SoloSmart, πραγματοποιήστε επαναφορά στη συσκευή για να διαγράψετε όλα τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία σας.
- Τα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συστήματα υπόκεινται σε ειδικά μέτρα σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίστανται σύμφωνα με τις οδηγίες για την ΗΜΣ που περιέχονται στο τεχνικό σημείωμα το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση http://www.solosmart.com.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού όταν βρίσκεται δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται καθώς ενδέχεται να προκληθεί πρόβλημα στη λειτουργία. Αν είναι απαραίτητη μια τέτοια χρήση, ο συσκευασμένος και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτήρων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική διαθλιμότητα αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει πρόβλημα στη λειτουργία. Σημείωση: Σε περίπτωση που η μητρική εφαρμογή και η συσκευή χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον με θόρυβο (όσον αφορά το ηλεκτρομαγνητικό σήμα κοντά στα 2,4GHz), η επικοινωνία BLE δεν είναι πλέον δυνατή και η μεταξύ τους σύνδεση κλείνει. Ωστόσο, η συσκευή συνεχίζει να παρακολουθεί την ένωση. Όταν εξαφανιστούν τα ηλεκτρομαγνητικά σήματα που προκαλούν διαταραχές, η μητρική εφαρμογή και η συσκευή μπορούν να επικοινωνήσουν ξανά.

Table with 2 columns: Category (e.g., Προβλεπόμενοι χρήστες, Περιβάλλον χρήσης) and Description (e.g., Ασθενείς που απαιτείται θεραπεία με ινσουλίνη, Χρήση στο σπίτι ή σε ιατρική εγκατάσταση).

Table with 2 columns: Feature/Icon (e.g., Αντράτσε στο εγχειρίδιο, Εγχειρίδιο χρήστη) and Description (e.g., Αντράτσε στο εγχειρίδιο / βιβλίο οδηγιών, Εγχειρίδιο χρήστη / Οδηγίες λειτουργίας).

Δήλωση αναφορικά με τη ραδιοεπικοινωνία

Η κάτωθι υπογράφουσα εταιρία BIOCORP PRODUCTION δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου Mallya συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην διαδικτυακή διεύθυνση https://my-mallya.com/

Σε περίπτωση ερωτήσεων, προβλημάτων ή αν χρειάζεστε βοήθεια, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

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

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ, Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α, 176 74 Καλλιθέα – Αθήνα, Τηλ.: +30 210 900 1600