

SoloSmart

do wstrzykiwaczy SoloStar® i DoubleStar®



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Pomoc w monitorowaniu wstrzyknięć insuliny

Przeznaczenie

Urządzenie SoloSmart jest przeznaczone do:

- rejestrowania poszczególnych dawek (insuliny) podanych za pomocą wstrzykiwacza Sanofi SoloStar® lub Sanofi DoubleStar®,
- rejestrowania daty i godziny każdego wstrzyknięcia insuliny,
- przesyłania informacji dotyczących dawki, czasu i daty każdego wstrzyknięcia do kompatybilnej aplikacji mobilnej na smartfonie, gdy urządzenie jest z nią podłączone przy użyciu technologii Bluetooth.

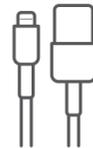
Nakładka SoloSmart do wstrzykiwacza jest przeznaczona do stosowania przez pacjentów w tym samym środowisku użytkownika co kompatybilny z nią wstrzykiwacz. Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania urządzenia SoloSmart u tych pacjentów.

Zawartość opakowania

SoloSmart x1
PN : 0273971



Kabel USB x1
PN : 0373707



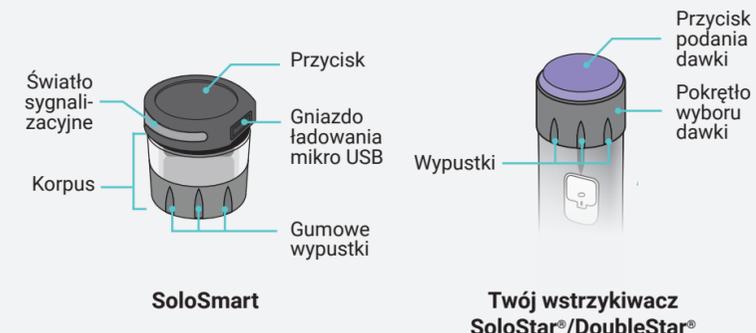
Podręcznik użytkownika x1



UWAGA: nie dołączono ładowarki USB. Należy użyć ładowarki sieciowej USB klasy II z parametrami wyjściowymi 5 V i co najmniej 500 mA.



Opis urządzenia SoloSmart



SoloSmart

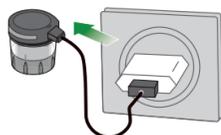
Twój wstrzykiwacz SoloStar®/DoubleStar®

Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart

1 Wybudzanie i ładowanie urządzenia

Urządzenie jest wyłączone w momencie dostawy. Przed użyciem należy je wybudzić i upewnić się, że jest wystarczająco naładowane.

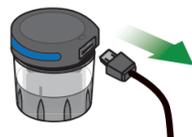
1.1 Podłączyć urządzenie SoloSmart do dołączonego kabla USB i podłączyć kabel do ładowarki sieciowej USB zasilanej z gniazdka ściennego. Spowoduje to wybudzenie urządzenia.



1.2 Należy ładować urządzenie przez co najmniej 10 minut przed użyciem.



1.3 Odłączyć urządzenie SoloSmart od kabla USB, a następnie wyjąć ładowarkę z gniazdka. Po wykonaniu tych czynności światło sygnalizacyjne urządzenia SoloSmart zaświeci się na niebiesko, co oznacza, że urządzenie jest w trybie parowania, ale nie zostało jeszcze sparowane.



2 Pobranie kompatybilnej aplikacji i sparowanie jej z urządzeniem SoloSmart

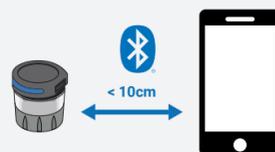
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia SoloSmart należy sparować je z aplikacją mobilną na smartfonie.

2.1 Pobrać aplikację ze sklepu Google Play™ (system Android) lub App Store® (system Apple).



2.2 Sparować SoloSmart, postępując zgodnie ze wskazówkami w aplikacji:

- Włączyć Bluetooth w smartfonie (jeśli nie jest jeszcze włączony).
- Sparować urządzenie SoloSmart z aplikacją.



Uwaga: podczas parowania SoloSmart musi się znajdować w odległości do 10 centymetrów od smartfona.

Pod koniec parowania można zauważyć, że światło sygnalizacyjne zmieni kolor na zielony, a następnie wyłączy się. Po sparowaniu SoloSmart przejdzie w tryb czuwania, a światło zgaśnie.



2.3 Po sparowaniu postępować zgodnie ze wskazówkami w aplikacji, aby wybrać rodzaj insuliny.

3 Zamocowanie urządzenia SoloSmart na wstrzykiwaczu

Zamocować urządzenie SoloSmart na przycisku podania dawki wstrzykiwacza. Wykonać ostrożnie poniższe czynności, aby je przymocować.

3.1 Trzymać urządzenie SoloSmart za przezroczystą obudowę. Na zewnętrznej powierzchni urządzenia SoloSmart widoczne są gumowe wypustki.



3.2 Umieścić SoloSmart na wstrzykiwaczu, tak aby wskaźnik podania dawki wstrzykiwacza znajdował się pomiędzy gumowymi wypustkami urządzenia SoloSmart.



3.3 Wcisnąć urządzenie SoloSmart, trzymając je za przezroczystą obudowę, tak aby zupełnie zakryło przycisk podania dawki.



4 Przełączenie urządzenia SoloSmart w tryb aktywny

Aby aktywować urządzenie SoloSmart zamocowane na wstrzykiwaczu:

4.1 Mocno wcisnąć i przytrzymać przycisk SoloSmart przez co najmniej 5 sekund, aż światło zmieni kolor na fioletowy.



4.2 Następnie zdjąć palec z przycisku. Światło zmieni kolor na zielony, wskazując, że urządzenie jest teraz w trybie aktywnym.



Uwaga: jeśli światło nie zmieni koloru na fioletowy, upewnić się, czy SoloSmart jest wciśnięty do końca.

Urządzenie SoloSmart jest teraz gotowe do użycia.

Ważne: podczas wykonywania wstrzyknięcia należy postępować zgodnie z poniższym punktem „Wstrzykiwanie dawki z urządzeniem SoloSmart zamocowanym na wstrzykiwaczu”.

Wstrzykiwanie dawki z urządzeniem SoloSmart zamocowanym na wstrzykiwaczu

Informacje ogólne

Urządzenie SoloSmart umożliwia wykonywanie wstrzyknięć za pomocą wstrzykiwacza w normalny sposób. W instrukcji użycia wstrzykiwacza opisano wykonanie testu bezpieczeństwa (wstępne napełnienie wstrzykiwacza) i sposób wykonywania wstrzyknięcia.

Uwaga: testy bezpieczeństwa wykonywane w celu sprawdzenia przepływu insuliny (wstępne napełnienie wstrzykiwacza) zostaną również automatycznie wykryte i zarejestrowane przez SoloSmart. Sprawdzić aplikację mobilną, czy zostały w niej prawidłowo zidentyfikowane wykonane testy bezpieczeństwa.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić, czy SoloSmart jest w trybie aktywnym, szybko wciskając i zwalniając przycisk SoloSmart.



- **Jeśli światło zaświeci się na zielono** i następnie zgaśnie, urządzenie SoloSmart jest w trybie aktywnym i jest gotowe do użycia podczas wstrzyknięcia.
- **Jeżeli światło nie zaświeci się** podczas wciskania i zwalniania przycisku SoloSmart, urządzenie SoloSmart jest w trybie czuwania i trzeba je przełączyć w tryb aktywny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Aby przełączyć urządzenie w tryb aktywny, należy wykonać krok 4 w punkcie „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart” powyżej. Gdy urządzenie SoloSmart przejdzie w tryb aktywny, jest gotowe do użycia podczas wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart należy wykonywać zgodnie z poniższymi wskazówkami

Wstrzyknąć dawkę jednym ruchem, bez zmiany położenia palca lub dłoni podczas wstrzyknięcia.



Wcisnąć mocno i nieprzerwanie na środku przycisku, nie pod kątem.



W trakcie wykonywania wstrzyknięcia trzymać wstrzykiwacz stabilnie, pod kątem prostym.



Po wstrzyknięciu przytrzymać kciuk na przycisku podania dawki, aż szybko migające zielone światło zgaśnie.



Przytrzymać, aż szybko migające zielone światło zgaśnie

Rozwiązywanie problemów

Brak pewności, czy dawka została podana

Jeśli nie ma pewności, czy insulina została podana, **nie powtarzać** wstrzyknięcia. Należy monitorować leczenie i stężenie cukru we krwi zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pomarańczowe światło

Poziom naładowania baterii jest niski. Naładować urządzenie SoloSmart zgodnie z instrukcjami w punkcie „Ładowanie urządzenia SoloSmart”.

Ładować baterię przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie. Nie wykonywać wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.



Ciągle czerwone światło

Błąd: ciągle czerwone światło zapala się, gdy urządzenie SoloSmart jest w stanie błędny i wymaga zresetowania.

Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie „Resetowanie urządzenia SoloSmart” na odwrocie niniejszej instrukcji, aby zresetować urządzenie SoloSmart.



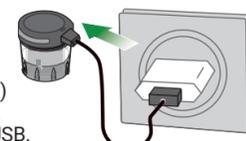
Ładowanie urządzenia SoloSmart

Po pełnym naładowaniu bateria urządzenia SoloSmart wystarcza na co najmniej tydzień pracy w zwykłych warunkach. Gdy poziom naładowania baterii jest niski, zaświeci się pomarańczowe światło.

Pomarańczowe światło = niski poziom naładowania baterii



Naładować urządzenie SoloSmart, podłączając je do ładowarki sieciowej USB (niedostarczona z urządzeniem) zasilanej z gniazdka ściennego, z użyciem dołączonego kabla USB.



Podczas ładowania urządzenia SoloSmart światło sygnalizacyjne będzie powoli migać na zielono. **Nie wykonywać** wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.

Pozostawić urządzenie podłączone do ładowania, aż zgaśnie migające zielone światło (pełne naładowanie po 2 godzinach). Po pełnym naładowaniu światło zgaśnie.

Ładować przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie.



Na odwrocie:
• Przenoszenie
• Resetowanie
• Światła sygnalizacyjne
• Czyszczenie



Przenoszenie urządzenia SoloSmart na inny wstrzykiwacz

1 Przelączenie urządzenia SoloSmart w tryb czuwania

Przed przeniesieniem urządzenia SoloSmart na inny wstrzykiwacz należy najpierw przelączyć je w tryb czuwania, aby przeniesienie urządzenia nie spowodowało zarejestrowania fałszywych dawek w aplikacji.

- 1.1 Mocno wcisnąć i przytrzymać przycisk SoloSmart przez co najmniej 5 sekund, aż zielone światło zmieni kolor na fioletowy, a następnie zgaśnie.



Przytrzymać, aż światło zgaśnie

2 Odłączanie urządzenia SoloSmart od wstrzykiwacza

- 2.1 Trzymać SoloSmart za korpus, tak aby palce dotykały tylko boków urządzenia, uważając, żeby nie wcisnąć przycisku.
- 2.2 Ściągnąć SoloSmart prosto ze wstrzykiwacza.
- 2.3 Położyć SoloSmart pionowo na czystej, płaskiej powierzchni, przyciskiem do góry.



3 Zamocowanie urządzenia SoloSmart na nowym wstrzykiwaczu

Postępować zgodnie z opisem w punkcie 3 „Zamocowanie urządzenia SoloSmart na wstrzykiwaczu”.

- 3.1 Trzymać urządzenie SoloSmart za przezroczystą obudowę.



- 3.2 Umieścić SoloSmart na wstrzykiwaczu, tak aby wskaźnik dawki wstrzykiwacza znajdował się pomiędzy gumowymi wypustkami urządzenia SoloSmart.



- 3.3 Wcisnąć urządzenie SoloSmart, trzymając je za przezroczystą obudowę, tak aby zupełnie zakryło przycisk podania dawki.



4 Przelączenie urządzenia SoloSmart w tryb aktywny

Aby aktywować urządzenie SoloSmart zamocowane na wstrzykiwaczu:

- 4.1 Mocno wcisnąć i przytrzymać przycisk SoloSmart przez co najmniej 5 sekund, aż światło zmieni kolor na fioletowy.



Przytrzymać, aż światło zmieni kolor na fioletowy

- 4.2 Następnie zdjąć palec z przycisku. Światło powinno zmienić kolor na zielony, wskazując, że urządzenie jest teraz w trybie aktywnym.



Zielone światło po zwolnieniu przycisku

Resetowanie urządzenia SoloSmart

Reset urządzenia SoloSmart może być konieczny w następujących przypadkach:

- Światło sygnalizacyjne urządzenia SoloSmart świeci się ciągłym czerwonym światłem.
- Konieczne jest rozłączenie sparowanego urządzenia SoloSmart z telefonem i sparowanie go z nowym telefonem.
- Użytkownik chce usunąć swoje medyczne dane osobowe z urządzenia.

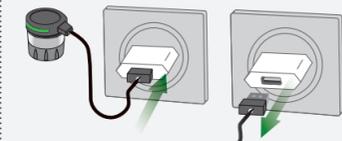
1 Odłączanie urządzenia SoloSmart od wstrzykiwacza

- 1.1 Trzymać SoloSmart za korpus, tak aby palce dotykały tylko boków urządzenia, uważając, żeby nie wcisnąć przycisku.
- 1.2 Ściągnąć SoloSmart prosto ze wstrzykiwacza.
- 1.3 Położyć SoloSmart pionowo na czystej, płaskiej powierzchni, przyciskiem do góry.



2 Resetowanie urządzenia SoloSmart

- 2.1 Podłączyć urządzenie SoloSmart do dołączonego kabla USB.
- 2.2 Podłączyć kabel USB do ładowarki sieciowej USB zasilanej z gniazdka ściennego, a następnie szybko odłączyć go od ładowarki.
- 2.3 Powtarzać proces podłączania/ odłączania co najmniej 3 razy, aż światło urządzenia SoloSmart zacznie migać na czerwono i wyłączy się.



- Podłączyć i odłączyć co najmniej 3 razy.
- 2.4 Odłączyć urządzenie SoloSmart od kabla USB.

3 Pozostawić urządzenie na 30 sekund

- 3.1 Pozostawić urządzenie SoloSmart na płaskiej powierzchni z przyciskiem skierowanym do góry na 30 sekund.

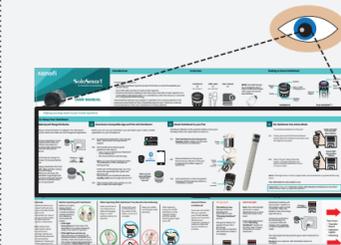


Pozostawić urządzenie na 30 sekund

Urządzenie SoloSmart jest teraz zresetowane.

4 Co dalej

Po zresetowaniu, urządzenie SoloSmart jest wyłączone i należy je ponownie skonfigurować zgodnie z punktem „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart” na pierwszej stronie instrukcji, zaczynając od kroku 1.



Ważne: należy wykonać wszystkie kroki opisane w punkcie „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart”.

Światła sygnalizacyjne i ich znaczenie

Ciągle zielone światło



- Ciągle zielone światło świecąca się podczas konfiguracji urządzenia oznacza, że urządzenie SoloSmart zostało prawidłowo zainstalowane i sparowane.
- Ciągle zielone światło zaświeci się w trakcie wstrzykiwania leku.

Szybko migające zielone światło



- Podczas wykonywania wstrzyknięcia zaświeci się szybko migające zielone światło, gdy SoloSmart wyczuje koniec wstrzyknięcia. Należy trzymać palec na przycisku, aż światło przestanie migać, żeby mieć pewność, że cała dawka została podana.

Powoli migające zielone światło



- SoloSmart się ładuje. Powoli migające zielone światło zgaśnie, gdy bateria zostanie w pełni naładowana.
- Ładować baterię przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie.
- Nie wykonywać wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.

Niebieskie światło



- Podczas konfiguracji i ładowania niebieskie światło zaświeci się, gdy urządzenie SoloSmart jest gotowe do sparowania lub nie jest sparowane.
- Jeśli niebieskie światło zaświeci się podczas wykonywania wstrzyknięcia, oznacza to, że urządzenie SoloSmart nie jest sparowane z telefonem i nie rejestruje informacji o wstrzyknięciu.

Fioletowe światło



- Podczas przenoszenia urządzenia SoloSmart z jednego wstrzykiwacza na drugi fioletowe światło zaświeci się, a następnie zgaśnie po zdjęciu urządzenia SoloSmart ze wstrzykiwacza i położeniu go na płaskiej powierzchni.
- Po zamontowaniu urządzenia SoloSmart na innym wstrzykiwaczu zaświeci się fioletowe światło, a następnie zmieni kolor na zielony, co wskazuje, że tryb przenoszenia jest wyłączony, a urządzenie SoloSmart jest w trybie aktywnym.

Pomarańczowe światło



- Poziom naładowania baterii jest niski. Pomarańczowe światło zaświeci się, gdy poziom naładowania baterii jest niski. Naładować urządzenie SoloSmart zgodnie z instrukcjami w punkcie „Ładowanie urządzenia SoloSmart”.
- Ładować baterię przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie.
- Nie wykonywać wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.

Ciągle czerwone światło



- Błąd: ciągle czerwone światło zapala się, gdy urządzenie SoloSmart jest w stanie błędu i wymaga zresetowania.
- Aby je zresetować postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie „Resetowanie urządzenia SoloSmart”.

Migające czerwone światło



- W trakcie resetowania światło zacznie migać na czerwono, a następnie zgaśnie, gdy urządzenie SoloSmart zostanie pomyślnie zresetowane/ wyłączone (patrz punkt „Resetowanie urządzenia SoloSmart”).

Nie pali się żadne światło



- Światło automatycznie gaśnie po 30 sekundach braku aktywności.
- Aby sprawdzić stan urządzenia SoloSmart, nacisnąć lekko przycisk, aby je wybudzić.
- Jeśli światło nie zapali się, nacisnąć mocno przycisk przez kilka sekund, aby przelączyć urządzenie z trybu czuwania w tryb aktywny (patrz krok 4 w punkcie „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart”).
- Jeśli światło nadal się nie zaświeci pomimo długiego i mocnego wciśnięcia przycisku, bateria może być całkowicie rozładowana. Naładować urządzenie SoloSmart zgodnie z instrukcjami w punkcie „Ładowanie urządzenia SoloSmart”. Ładować baterię przez 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie. Powoli migające zielone światło zgaśnie, gdy urządzenie zostanie w pełni naładowane.

Czyszczenie

Urządzenie SoloSmart nie jest sterylne i może być używane wielokrotnie. W razie potrzeby SoloSmart można wyczyścić.

Aby wyczyścić SoloSmart:

- Należy upewnić się, że urządzenie SoloSmart jest odłączone od prądu i niepodłączone do kabla USB.
- Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie lekko wilgotną, niestrzepiącą się ściereczką, uważając, aby nie zamoczyć gniazda mikro USB. W razie potrzeby można użyć niewielkiej ilości neutralnego detergentu.
- Osuszyć powierzchnie miękką ściereczką.

Ważne: urządzenie SoloSmart nie jest wodoodporne, nie wolno nigdy zamoczyć gniazda mikro USB.

Informacje techniczne związane z bezpieczeństwem

W razie wystąpienia działania niepożądanego lub innego incydentu należy skontaktować się z wytwórcą oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nieprawidłowa obsługa urządzenia może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci.

- W razie braku pewności, czy dawka leku została podana, nie rozpoczynać i nie powtarzać wstrzyknięcia. Należy monitorować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Przechowywać urządzenie i kabel USB, gdy nie są używane z dala od osób nieprzeszkolonych w ich stosowaniu lub pacjentów.

- Nie pozostawiać wstrzykiwacza SoloSmart lub jego akcesoriów w miejscu dostępnym dla dzieci (ryzyko zranienia, zadławienia i uduszenia). Nie mocować ani nie okładać kabla wokół głowy lub szyi.

- Nie wystawiać urządzenia na działanie temperatury powyżej 40°C (104°F) ani płomieni. W przypadku używania urządzenia SoloSmart w wysokiej temperaturze przekraczającej nasze zalecenia, powierzchnia urządzenia może osiągnąć maksymalną temperaturę 43°C. W takim wypadku czas używania należy ograniczyć do 10 minut, aby uniknąć ryzyka oparzenia.

- SoloSmart zawiera magnes. Aby zagwarantować optymalne wyniki, należy unikać kontaktu z elementami metalowymi podczas jego używania oraz unikać korzystania z SoloSmart w pobliżu ROZRUSZNIKÓW SERCA, DEFIBRYLATORÓW i POMP INFUZYJNYCH NOSZONYCH NA CIELE lub w ZASIĘGU URZĄDZEŃ DO BADAŃ METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO.

- Nie używać urządzenia w środowisku niebezpiecznym: stwarzającym ryzyko wybuchu lub zawierającym lotne rozpuszczalniki (alkohol itp.) bądź też substancje łatwopalne (środki czyszczące, środowisko bogate w tlen itp.).

- SoloSmart może być stosowany wyłącznie przez pacjentów, którzy umieją obsługiwać wstrzykiwacze. Należy skontaktować się z lekarzem lub autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION, aby sprawdzić zgodność urządzenia ze zwykłe używanymi wstrzykiwaczem.

Nieprawidłowa obsługa urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała lub mienia.

- Nie wystawiać urządzenia na działanie wilgoci. Nie zanurzać urządzenia w płynie.

- Pozostawić urządzenie w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej na 30 minut przed rozpakowaniem, aby uniknąć możliwych awarii spowodowanych skraplaniem się pary wodnej.

- Nie należy samodzielnie demontować, modyfikować ani naprawiać urządzenia: może to spowodować pożar, porażenie prądem, obrażenia ciała lub awarię urządzenia. Gwarancja urządzenia zostanie wówczas unieważniona. Okresowa konserwacja urządzenia SoloSmart nie jest wymagana.

- Jeśli podczas korzystania z urządzenia pojawi się jakiś nietypowy zapach, dźwięk, ciepło, dym, należy przestać używanie urządzenia SoloSmart.

- Jeśli urządzenie zostanie narażone na zewnętrzny czynnik mechaniczny (stuknięcie, uderzenie, upuszczenie itp.) lub nadmierne napięcia, może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. W przypadku nieprawidłowego działania nie należy używać urządzenia i kontynuować leczenie z użyciem wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION lub autoryzowanym sprzedawcą jej produktów w celu uzyskania pomocy technicznej.

- W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać urządzenia SoloSmart i należy skontaktować się z firmą BIOCORP PRODUCTION lub autoryzowanym sprzedawcą jej produktów w celu uzyskania pomocy technicznej.

- Nie należy pozostawiać urządzenia SoloSmart i jego akcesoriów w pobliżu zwierząt/owadów lub pyłu/kurzu. Po użyciu urządzenie należy schować do opakowania.

- SoloSmart należy używać wyłącznie z jednorazowymi wstrzykiwaczami insuliny Sanofi SoloStar® i DoubleStar®, nigdy nie używać SoloSmart z innymi wstrzykiwaczami.

- Nie zaleca się używania urządzenia przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w obsłudze tego urządzenia.

- Podczas wykonywania czynności, należy zabezpieczyć igłę za pomocą nasadki wstrzykiwacza, jeśli jest ona zamontowana na wstrzykiwaczu.

- Wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Problemy z bezpieczeństwem komunikacji bezprzewodowej

- Należy chronić swoje medyczne dane osobowe za pomocą hasła na smartfonie.

- Skontaktować się z firmą Biocorp Production, aby uzyskać listę zatwierdzonych kompatybilnych aplikacji, które można używać z SoloSmart.

- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia przenośne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiegokolwiek części urządzenia SoloSmart, w tym od kabli określonych przez wytwórcę. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzeń łączności radiowej.

- W przypadku zakłócenia lub utraty transmisji przez łącze Bluetooth urządzenie SoloSmart będzie nadal śledzić i rejestrować historię wszystkich wstrzyknięć. Dodatkowe informacje znajdują się w notatce technicznej dostępnej na stronie <http://www.solosmart.com>.

- Nigdy nie należy instalować na telefonie aplikacji mobilnych z nieoficjalnych sklepów.

- Należy chronić swój smartfon poprzez zainstalowanie oprogramowania antywirusowego.

- Informacje o cyberbezpieczeństwie odpowiadające wersji wbudowanego oprogramowania urządzenia są dostępne na życzenie. Aby je uzyskać, prosimy o kontakt z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION.

- Za prawidłowe zabezpieczenie telefonu i zarządzanie nim odpowiada użytkownik. Prosimy o kontakt z Obsługą Klienta w razie podejrzenia naruszenia cyberbezpieczeństwa urządzenia SoloSmart lub powiązanej z nim aplikacji.

- Telefon i urządzenie SoloSmart powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, pod kontrolą użytkownika. Jest to ważne, aby uniemożliwić komukolwiek innemu dostęp do systemu lub manipulowanie nim.

- Aplikacja używana z urządzeniem SoloSmart nie jest przeznaczona do użycia na telefonie, który został zmodyfikowany lub dostosowany do potrzeb użytkownika poprzez usunięcie, zastąpienie lub obejście konfiguracji zatwierdzonej przez producenta lub ograniczeń w jego użytkownika, lub który z innych powodów nie spełnia warunków gwarancji wytwórcy.

- W rzadkich przypadkach odczyt dawki insuliny mogą być niedokładne. W razie podejrzenia, że aktualne odczyty są niepoprawne lub niezgodne z samopoczuciem użytkownika,

należy wykonać oznaczenie glikemii w krwi z palca, aby potwierdzić stężenie glikemii. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta, gdyby problem dalej się utrzymywał.

- Do rejestrowania informacji medycznych w aplikacji używanej z urządzeniem SoloSmart konieczne jest, aby telefon wskazywał prawidłową datę i godzinę. Należy ustawić automatyczne aktualizacje daty i godziny w telefonie. Można to sprawdzić w ustawieniach telefonu.

- Podczas korzystania z aplikacji używanej z urządzeniem SoloSmart należy dobrze naładować telefon i zapewnić dostęp do systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi.

- Telefon powinien być naładowany i włączony.

- Należy wyłączyć automatyczne aktualizacje systemu operacyjnego telefonu. Po aktualizacji systemu operacyjnego należy otworzyć aplikację i sprawdzić ustawienia urządzenia, aby mieć pewność, że działa właściwie.

- Przed wyrzuceniem zużytego urządzenia SoloSmart: zresetować urządzenie, aby usunąć z niego wszystkie medyczne dane osobowe.

- Elektryczne wyroby medyczne i systemy podlegają szczególnym wymogom z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane zgodnie z instrukcjami EMC zawartymi w notatce technicznej dostępnej w Internecie pod adresem <http://www.solosmart.com>.

- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określono lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

- Uwaga: w przypadku używania sparowanej aplikacji i urządzenia SoloSmart w hałaśliwym otoczeniu (w sensie pola elektromagnetycznego o częstotliwości bliżej 2,4 GHz), komunikacja BLE między nimi nie będzie już możliwa i połączenie zostanie przerwane. Urządzenie będzie jednak nadal śledzić wstrzyknięcia. Gdy tylko zakłócające sygnały elektromagnetyczne znikną, sparowana aplikacja i urządzenie będą mogły ponownie się komunikować.

Specyfikacja techniczna

Docelowi użytkownicy	Pacjenci z cukrzycą insulinozależną używający wstrzykiwacza do insulinoterapii
Docelowi użytkownicy	Użytkownicy w wieku od 14 do 80 lat
Środowisko użytkownika	Stosowanie w domu lub w placówce medycznej (wyłącznie w pomieszczeniach)
Dokładność rejestrowanych dawek	99% ±1 j.m. na stanowisku testowym
Ładowanie i czas działania	Ładowanie przez kabel USB. Pełne naładowanie po 2 h wystarcza na tydzień pracy urządzenia. Zasilacz sieciowy USB (brak w zestawie): certyfikat IEC/UL 60950-1 lub IEC/UL 62368-1 z oznaczeniem CE lub UL, moduł zewnętrzny z automatyczną regulacją napięcia, zakres napięcia wejściowego 90-264V.
Zużycie prądu	5V DC, minimum 500mA
Bateria	litowo-jonowa, 3,6V, 25mAh
Łączność	Łączy Bluetooth Low Energy v4.2 pracujące w paśmie częstotliwości od 2400 MHz do 2483,5 MHz. 40 kanałów, odstęp międzykanałowy 2MHz, szerokość pasma kanału 1 MHz, maksymalna moc transmisji 4dBm (2,5119 mW), maks. EIRP (zastępuje moc promieniowana izotopowo) -6,18dBm.
Wersja oprogramowania	Oprogramowanie sprzętowe 5.3.x & 5.4.x
Wymiary	23,3mm (wysokość) x Ø 21,4mm
Masa	6g
Warunki przechowywania i transportu	 -10°C 40°C 10% 90% 1060hPa
Warunki pracy	 8°C 35°C 30% 70% 1060hPa
Przewidywany okres użytkowania	3 lata
Dodatkowe informacje techniczne	podane w „Notatce technicznej” dostępnej online pod adresami my-mallya.com i www.solosmart.com .

Symbole i informacje na urządzeniu i/lub jego opakowaniu i etykietach

	Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi/użycia. Postępować zgodnie z instrukcją użycia
	Podręcznik użytkownika/instrukcja obsługi
	Wytwórca
	Data i kraj produkcji
	Numer seryjny
# icon"/>	Numer modelu
	Numer serii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Symbol referencyjny produktu
	Symbol referencyjny dystrybutora
	Termin ważności
	Wyrób medyczny
	Kategoria części aplikacyjnej BF (zgodnie z IEC 60601-1, tryb ciągły)
	Stopień ochrony IP22 (IEC 60529)
	Prąd stały
	Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach
	Urządzenie wrażliwe na wilgoć
	Granice temperatury, na którą urządzenie może być bezpiecznie narażone.
	Granice wilgotności, na którą urządzenie może być bezpiecznie narażone.
	Granice ciśnienia, na które urządzenie może być bezpiecznie narażone.
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta
	Europejskie oznakowanie zgodności

Oświadczenie o łączności radiowej

Niżej podpisana firma BIOCORP PRODUCTION oświadcza, że sprzęt radiowy typu Mallya spełnia wymagania dyrektywy 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny w Internecie pod adresem <https://my-mallya.com/>.

Informacje ogólne i dane kontaktowe

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

W przypadku pytań, problemów lub pomocy prosimy o kontakt:

Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6, 01–211
Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00