sanofi

IFU_SLM_TAI_1.1_Nov2023
0574311-2

SoloSmart

適用SoloStar 的SoloSmart

使用手冊

幫助您持續追蹤胰島素的注射情形

用途

SoloSmart適用於：

- 紀錄Sanofi SoloStar注射筆的注射增量(胰島素劑量)、
- 紀錄每次胰島素注射的日期和時間、
- 透過藍芽技術將裝置連接到智慧型手機時，將每次注射劑量、時間和日期等相關資訊，傳送到相容的行動裝置應用程式。

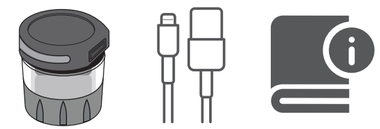
SoloSmart注射筆轉接頭可讓患者在相同的使用環境下作為相容的注射筆使用。目前對於這些患者使用SoloSmart，尚未出現已知的禁忌症。

包裝內容

SoloSmart x1
PN : 0273971

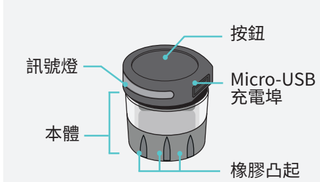
USB傳輸線 x1
PN : 0373707

使用手冊
x1

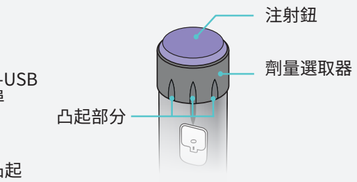


附註：並未包含USB充電器。使用輸出5 V與至少500 mA的Class II USB壁式充電器。

認識SoloSmart



SoloSmart



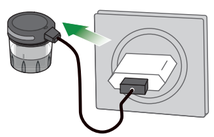
您的SoloStar注射筆

如何設定SoloSmart

1 喚醒裝置與充電

在運輸過程中必須將裝置關機。使用前請喚醒裝置並確認已經完成充電。

1.1 將SoloSmart連接至所提供的USB纜線，並將纜線連接至供電的USB壁式充電器。如此可喚醒裝置。

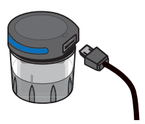


1.2 使用前請將裝置充電至少10分鐘。

充電至少10分鐘

1.3 將SoloSmart從USB纜線上取下，接著取下壁式充電器。

完成時，SoloSmart訊號燈會亮起藍燈，代表裝置進入配對模式但尚未完成配對。



2 下載相容的應用程式並與SoloSmart配對

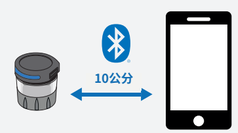
在你能夠使用SoloSmart之前，須先和智慧型手機的行動應用程式完成配對。

2.1 請從Google Play™ (Android)或App Store® (Apple)下載應用程式。

App Store 下載
在此下載 Google Play

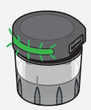
2.2 透過App的引導，完成SoloSmart配對：
- 打開智慧型手機的藍芽功能(若尚未開啟)。
- 透過App將SoloSmart進行配對。

附註：在配對過程中，必須將SoloSmart持續放置於離智慧型手機10公分的距離內。



配對完成後，您將發現訊號燈轉為綠燈然後熄滅。
一旦完成配對，SoloSmart會進入待機模式，且訊號燈會熄滅。

完成配對後，綠燈閃爍然後熄滅

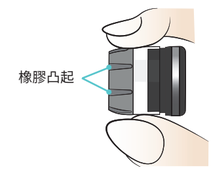


2.3 在配對後，依循APP的指引，選擇胰島素類型。

3 將SoloSmart連接至注射筆

將SoloSmart連接至注射筆的注射鈕。仔細依循以下步驟進行連接

3.1 **握住SoloSmart的透明底座。**您可在SoloSmart外側看到橡膠凸起。



3.2 將SoloSmart放在注射筆上，讓劑量指示器位於SoloSmart的橡膠凸起之間。

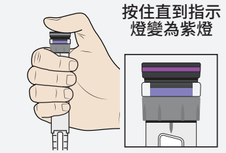
3.3 將SoloSmart推入透明底座，直到將注射鈕完全覆蓋。

4 讓SoloSmart進入啟動模式

從注射筆啟動SoloSmart：

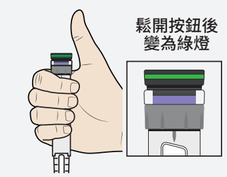
4.1 用力按壓SoloSmart至少5秒，直到指示燈變為紫燈。

按住直到指示燈變為紫燈



4.2 然後將手指從按鈕上鬆開。燈號會變為綠燈，顯示裝置已進入啟動模式。

鬆開按鈕後變為綠燈



附註：如果燈號沒有變為紫燈，請確認已將SoloSmart往下推到底。

現在已可使用SoloSmart。

重要事項：請依循下方**「使用連接注射筆的SoloSmart進行劑量注射」**的內容進行注射。

以連接注射筆的SoloSmart進行劑量注射

概述

SoloSmart可依照您的一般慣例，使用注射筆進行注射。

請參閱注射筆使用說明關於安全性測試(初注)和注射說明的內容。

附註：SoloSmart也會自動偵測與紀錄進行胰島素流量(初注)的安全性測試。檢查行動裝置應用程式是否正確辨識所進行的安全性測試。

進行SoloSmart注射前

進行注射前，務必快速按壓並鬆開SoloSmart按鈕，檢查SoloSmart是否處於啟動模式。

若燈號變為綠燈然後熄滅，表示SoloSmart已進入啟動模式並可進行注射。

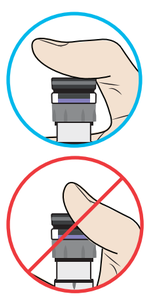
按壓並鬆開SoloSmart 按鈕後，若訊號燈未改變，表示SoloSmart處於待機模式，必須在進行注射前進入啟動模式。

依循「如何設定SoloSmart」內容的步驟 4，使裝置進入啟動模式。一旦SoloSmart進入啟動模式後，即可用於進行注射。

使用SoloSmart進行注射時，務必依循以下步驟

以單次推入的方式注射劑量，注射過程中不要更動手指或手部的位置。

持續穩定的按壓按鈕中心，不可從側邊按壓。



注射過程保持注射筆的穩定度與筆直。

注射後，用大拇指持續按住按鈕，直到快速閃爍的綠燈熄滅。

按住直到快速閃爍的綠燈熄滅

故障排除

不確定有無遞送劑量

如果你不確定是否完成胰島素注射，**切勿**重複注射。依您的醫護人員指示，監測您的治療藥物和血糖。

橘燈

低電量。依循**「充電SoloSmart」**內容，進行SoloSmart充電。

完整充電至少須對電池充電兩小時。
切勿在充電期間，使用SoloSmart進行注射。

持續亮紅燈

錯誤：SoloSmart處於錯誤狀態且需要重設時，會持續亮紅燈。

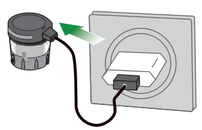
依循這些說明背面的**「重設SoloSmart」**內容說明，重新設定SoloSmart。

對SoloSmart進行充電

充飽電的SoloSmart電池在正常情況下可持續使用至少一星期。低電量的時候，會顯示橘色燈。

橘燈=低電量

使用所提供的USB纜線將SoloSmart連接至供電的USB壁式充電器(未提供)以進行充電。



在SoloSmart的充電期間，訊號燈將緩慢閃爍綠燈。

切勿在充電過程，使用SoloSmart進行注射。

使裝置充電，直到綠色閃爍燈號熄滅。(完整充電需2小時)。
完整充電後，燈號會熄滅。

完整充電需充電至少2小時

翻轉：
- 移轉
- 重設
- 指示燈
- 清潔

將SoloSmart移轉至另一支注射筆

1 讓SoloSmart進入待機模式

在將SoloSmart移轉至另一支注射筆之前，必須先使其進入待機模式，以免錯誤的劑量被登錄在應用程式中。

1.1 用力壓住SoloSmart按鈕至少5秒，直到綠燈轉變為紫燈後熄滅。

壓住直到燈號熄滅

2 從注射筆移除SoloSmart

2.1 以身**體抵**住SoloSmart，讓手指僅接觸裝置側面，小心不要壓下按鈕。

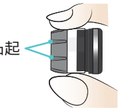
2.2 將SoloSmart 從注射筆中筆直**拉出**。

2.3 **將**SoloSmart朝下直立放置於乾淨平坦的表面，並將按鈕朝上。

3 將SoloSmart連接至新的注射筆

請依**章節3** -將SoloSmart連接至注射筆的說明內容進行。

3.1 **握住SoloSmart的透明底座。**



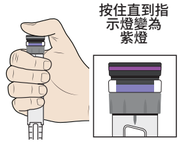
3.2 將SoloSmart放在注射筆上，讓劑量指示器位於SoloSmart的橡膠脊之間。

3.3 將SoloSmart推入透明底座，直到將注射鈕完全覆蓋。

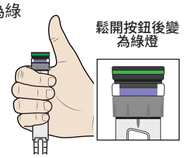
4 讓SoloSmart進入啟動模式

從注射筆啟動SoloSmart：

4.1 用力按壓SoloSmart至少5秒，直到指示燈變為紫燈。



4.2 然後將手指從按鈕上鬆開。指示燈應在稍後變為綠燈，表示裝置已進入啟動模式。



重設SoloSmart

若出現下列情形，可能須重設SoloSmart：

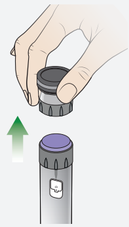
- SoloSmart閃爍紅燈持續亮紅燈。
- 需要從行動電話移除SoloSmart配對，並與新的注射筆配對。
- 想要從裝置刪除個人的健康資料。

1 從注射筆移除SoloSmart

1.1 以身**體抵**住SoloSmart，讓手指僅接觸裝置側面，小心不要壓下按鈕。

1.2 將SoloSmart從注射筆中筆直**拉出**。

1.3 **將**SoloSmart朝下直立放置於乾淨平坦的表面，並將按鈕朝上。

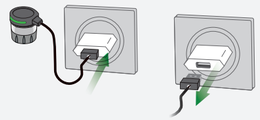


2 重設SoloSmart

2.1 將SoloSmart連接至所提供的USB纜線

2.2 將USB纜線**插入**供電的USB壁式充電器，然後快速將其從充電器**拔除**。

2.3 **重複**插拔過程至少3次，**直到SoloSmart閃爍紅燈**後熄滅。



插拔至少3次。

2.4 斷開SoloSmart與USB纜線的連接。

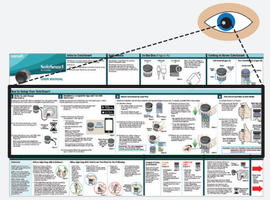
3 使其靜置30秒

3.1 將SoloSmart放在平坦表面，讓按鈕朝上30秒。

SoloSmart正在進行重設。

4 下一步

重設後，SoloSmart會關閉電源，必須依循這些說明首頁的「如何設定SoloSmart」內容，**從步驟1開始**再進行一次設定。



重要事項：必須完成**「如何設定SoloSmart」**內容的所有步驟。

訊號燈和代表意義

持續亮綠燈

- **在設定期間，**持續亮綠燈表示已正確安裝與配對SoloSmart。
- **在注射期間，**進行藥物注射時，會持續亮綠燈。

快速閃爍綠燈

- **在注射期間，**當SoloSmart感測到注射結束時，會轉變為快速閃爍綠燈。將手指持續放在按鈕上，直到燈號閃爍，確認完整劑量已遞送完成。

緩慢閃爍綠燈

- **SoloSmart正在充電。**當電池充飽電後，緩慢閃爍的綠燈會熄滅。
- 完整充電至少須對電池充電兩小時。
- **切勿**在充電期間，使用SoloSmart進行注射。

藍色

- **在設定過程與充電期間，**當SoloSmart準備進行配對或未配對的情況下，會亮起藍燈。
- **在注射期間，**若亮起藍燈，表示SoloSmart未與手機配對，無法記錄注射資訊。

紫燈

- **將SoloSmart從注射筆移轉到另一支注射筆時，**在從注射筆移除SoloSmart並放置於平坦表面時，會亮起紫燈然後熄滅。
- 將SoloSmart安裝至另一支注射筆後，會在轉變為綠燈前亮起紫燈，表示移轉模式已關閉且SoloSmart已進入啟動模式。

橘燈

- **低電量.**低電量時會亮起橘燈。依循**「充電SoloSmart」**內容，對SoloSmart進行充電。
- 完整充電至少須對電池充電兩小時。
- **切勿**在充電期間，使用SoloSmart進行注射。

持續亮紅燈

- **錯誤：**SoloSmart處於錯誤狀態且需要重設時，會持續亮紅燈。
- 請依循**「重設SoloSmart」**內容以重設SoloSmart。

閃爍紅燈

- **在重設期間，**成功重設/停用SoloSmart時，會閃爍紅燈然後熄滅(請參閱**「重設SoloSmart」**內容)。

無燈號

- 燈號會在無動作30秒後自動熄滅。
- 如要檢視SoloSmart的狀態，請輕按按鈕以喚醒。
- 若燈號未亮起，請持續按壓按鈕幾秒使其脫離待機模式並進入啟動模式(請參閱**「如何重設SoloSmart」**的**步驟**4內容)。
- 如果長時間持續按壓，指示燈仍未亮起，可能表示電池已經沒電。依循**「充電SoloSmart」**內容，對SoloSmart進行充電。充電2小時以充飽電力。完成充電後，緩慢閃爍的綠燈會熄滅。

清潔

SoloSmart未經滅菌處理，且可重複使用。可視需要清潔SoloSmart。

若要清潔SoloSmart：

- 確認SoloSmart已拔除，且未連接USB纜線。
- 以微濕的無絨軟布擦拭外部表面，小心避免弄濕micro-USB充電埠。若需要，可使用少量中性清潔劑。
- 以軟布擦乾表面。

重要事項：SoloSmart並無防水，切勿弄濕micro-USB充電埠。

技術安全性資訊

若出現副作用或不良事件，請聯繫製造商及衛生主管機關。

不當操作可能會導致嚴重的傷害或死亡。

- 如果不確定是否有完成藥物注射，切勿開始或重複進行注射。依您的醫護人員指示，監測您的治療藥物。
- 未使用時，請將裝置和USB纜線遠離非專業的使用者或患者。
- 切勿將SoloSmart或配件放在孩童可取得的範圍內(受傷、窒息、勒住等危害風險)。切勿在頭部或頸部附近連接或拉緊電線。
- 切勿將裝置暴露於超過40°C (104°F)的溫度或火源下。若在超過建議的高溫下使用SoloSmart，裝置表面的溫度可能會高達43°C。在此情況下，應限制使用時間在10分鐘以內以避免灼傷的風險。
- SoloSmart含有磁石。為確保理想的使用結果，在使用期間請避免接觸金屬物質，並避免在心律調節器、去顫器及穿戴式輸液幫浦或MRI (核磁共振造影)附近使用。
- 切勿在有害環境下操作裝置：具有爆炸風險或含有揮發性溶劑(酒精等)或可燃物質(麻醉劑、高含氧環境等)。
- SoloSmart僅限由熟悉注射筆注射操作的患者使用。請聯繫您的醫護人員或BIOCORP PRODUCTION的授權經銷商以檢視您常使用之注射筆的相容性。

不當使用可能會使身體受傷或財產損失。

- 切勿將裝置暴露於潮濕環境下。切勿將裝置浸入液體。
- 打開包裝前請先將裝置放在室溫環境下的室內空間30分鐘，避免因為凝結而可能導致故障。
- 切勿自行拆解、修改或維修裝置：可能會導致火災、電擊、身體損傷或裝置故障。致使裝置的保固失效。不須定期保養SoloSmart。
- 若在裝置使用期間出現任何異常氣味、聲音、發熱或煙霧，請停止使用SoloSmart。
- 若裝置遭受外部物理性的撞擊(敲擊、撞擊或摔落等)或過度的壓力，可能會使裝置故障。若發生故障，切勿使用裝置或繼續進行注射筆治療。請聯繫包裝外部的BIOCORP PRODUCTION授權經銷商以提供技術支援。
- 若出現可以目視的損壞，切勿使用SoloSmart，並聯絡BIOCORP PRODUCTION或授權經銷商以提供技術支援。
- 切勿將SoloSmart及其配件遺留在有動物/昆蟲或灰塵/毛絨的環境下。使用後，必須將裝置收回包裝內。
- 僅限搭配SoloStar®拋棄式胰島素注射筆使用SoloSmart，切勿搭配任何其他注射筆使用SoloSmart。
- 不建議在未有受過裝置使用訓練人員的協助下將本裝置交由盲眼或視力障礙者使用。
- 在操作處理期間，請以注射筆護蓋保護針頭(若可組裝在注射筆上)。
- 廢電子電機設備(WEEE)的廢棄物必須單獨收集

無線通訊安全性問題 。

- 透過智慧型手機密碼來保護您個人的健康資訊。
- 聯絡Biocorp Production以索取可搭配SoloSmart使用的相容APP清單 。
- 攜帶式無線射頻(RF)通訊設備(包含周邊設備，如天線電纜和外接式天線)與SoloSmart裝置任何部件(包含製造商指定的電纜)的距離不應短於12吋(30公分)。如此會使設備效能衰減。
- 出現藍芽傳輸干擾或中斷時，SoloSmart裝置會持續追蹤與記錄所有的注射歷程。更多資訊請前往http://www.solosmart.com的技術備註。
- 切勿從手機的非官方商店安裝應用程式。
- 安裝防毒軟體保護智慧型手機。
- 可索取對應內建軟體版本的網路安全命名方式。若想進行諮詢，請聯絡BIOCORP PRODUCTION的授權經銷商。
- 適當管理與確保手機的安全性，為您的責任。如果疑似出現與SoloSmart或相關App有關的網路安全不良事件，請聯絡客戶服務部門。
- 確認電話和SoloSmart裝置均放在您可掌控的安全場所。避免任何人進入或篡改系統是很重要的。
- SoloSmart裝置所使用的App不適用於已經被改變，或自行移除、替換或忽略製造商許可之配置或使用者限制，或任何其他牴觸製造商保固條件之手機。
- 在很少的情況下，您可能會看到不準確的胰島素劑量數值。如果您認為數值不正確或與您的察覺不一致，請對手指進行血糖測試以確認您的血糖值。若問題持續發生，請聯絡客服部門。
- 搭配SoloSmart裝置使用的App，需確認使用手機有正確的日期和時間以記錄您的健康資訊。應將手機的日期和時間設定為自動更新。您可檢視手機設定。
- 使用SoloSmart裝置使用的App時，手機應完成充電，確認可進入血糖監測系統。
- 將手機完成充電並開啟。
- 停用手機作業系統的自動更新。作業系統更新後，打開App並檢查裝置設定，確認其可正常運作。
- 棄置SoloSmart之前 重設裝置，刪除所有您的個人健康資料。
- 電子裝置和系統，需受電磁相容性(EMC)的特殊規範，必須依 提供之技術備註的EMC指引進行安裝。
- 應避免在鄰近或堆疊其他設備的情況下使用本設備，因為這會導致操作錯誤。若有必要如此，應觀察本設備和其他設備，確認其可正常運作。
- 使用非由本設備製造商提供或指定的配件、傳感器和電纜，會使設備的電磁輻射增加或電磁抗擾性下降而導致操作錯誤。
- 附註：如果在充滿雜訊的環境下使用應用程式和裝置(電磁信號接近2.4 Ghz)，會因無法進行藍芽低功耗(BLE)通訊而使連線中斷。不過，裝置仍會持續追蹤注射情形。當干擾的電磁信號消失後，應用程式和裝置即可再次恢復通訊。

技術規格

目標使用族群	使用注射筆進行胰島素治療的胰島素依賴患者。
目標使用族群	使用者年齡介於14到80歲
使用環境	家庭使用或醫療機構(僅限室內)
劑量紀錄準確度	測試平台為99% ± 1 IU
充電與自動	USB連接充電。每週自動充電1次，完整充電2小時。 USB AC電源器(未提供)：具有CE或UL標誌之IEC/UL 60950-1或IEC/UL 62368-1、輸入電壓範圍 90 - 264 V的自動電壓調適外部模組。
用電量	最低5V DC、500 mA
電池	鋰離子3.6V 25 mAh
知會溝通	運作頻段2400 MHz到2483.5 MHz的低功耗藍芽v4.2。40頻道、2 MHz間隔頻道、1 MHz頻寬、4 dBm (2.5119 mW)最大傳輸功率、-6,18 dBm最大EIRP (等效全向輻射功率)。
軟體版本	韌體5.3.x & 5.4.x
外觀尺寸	23.3mm (h) x Ø 21.4mm
重量	6g
貯存和運輸條件	-10 °C – 40 °C; 10 % – 90 %; 500 hPa – 1060 hPa 必須將裝置放在原先設計的包裝內，進行運輸和貯藏，以保護免受損。保留所有原始包裝，供日後使用(如交還/運輸裝置時)。
操作條件	8 °C – 35 °C; 30 % – 70 %; 700 hPa – 1060 hPa
整體預期的有效期限	3年

可透過my-mallya.com與 等網站的技術備註，找到其他技術資訊。

裝置和/或包裝及仿單上的符號和資訊

符號	說明
	請參閱說明手冊/小冊。依循使用說明
	使用手冊/操作說明
	製造商
	製造日期和國家
SN	序號
#	型號
LOT	批號
UDI	單一識別系統
	翻譯
REF	產品參考
	經銷商參考
	使用期限
	BF型觸身部件(依據IEC 60601-1連續模式)
IP 22	防護等級IP22 (IEC 60529)
---	直流電
	僅供室內使用
	濕敏裝置
	可安全暴露裝置的溫度限制。
	可安全暴露裝置的溼度限制。
	可安全暴露裝置的壓力限制。
	若包裝受損切勿使用。
	廢電子電機設備(WEEE)廢棄物
	單一患者、多次使用
CE	歐盟符合性標誌

無線通訊聲明

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

Model number ILO EFD3

一般資訊和聯絡資訊

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

如果有疑問、問題或需要協助，請聯絡：
[Sanofi Taiwan Co., Ltd 賽諾菲股份有限公司 台灣台北市11010松仁路3號7樓]
[886-2-21765588, 886-2-21765590]