

# TECHNICKÁ POZNÁMKA

# SoloSmart™



1.	AKTUÁLNÍ KOMPATIBILITA SOLOSMART S INZULINOVÝMI PERY	1
2.	SPECIFIKACE RADIOVÉ A ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	2
2.1	ZTRÁTA SPOJENÍ	2
2.2	KVALITA BEZDRÁTOVÉ SLUŽBY	2
2.3	KOEXISTENCE BEZDRÁTOVÝCH SYSTÉMŮ	2
2.4	BEZDRÁTOVÝ PŘENOS A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	3
2.5	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	3
2.5.1	OBECNÁ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ	3
2.5.2	ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	3
2.5.3	ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST	3
3.	MATERIÁLY	4
4.	ADRESA DISTRIBUTORA	4

## 1. AKTUÁLNÍ KOMPATIBILITA SOLOSMART S INZULINOVÝMI PERY

SoloSmart je navržen pro platformy injekčního pera SoloStar® Sanofi. SoloSmart je zdravotnický prostředek třídy I. Molekuly a související koncentrace kompatibilní se zařízením SoloSmart k datu vydání tohoto návodu k použití jsou uvedeny v následující tabulce:

Model SoloSmart	Účinné látky	Koncentrace	Obchodní název v České republice
SoloSmart navržený pro injekční pero SoloStar® Sanofi	glargin	100 IU/ml	Lantus
		300 IU/ml	Toujeo Toujeo DoubleStar
	lispro	100 IU/ml	Insuline lispro Sanofi
	glulisin	100 IU/ml	Apidra
	glargin a lixisenatid	100 IU/ml +33 µg/ml	Suliqua
	aspart	100 IU/ml	Insuline aspart Sanofi

## 2. SPECIFIKACE RADIOVÉ A ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

### 2.1 ZTRÁTA SPOJENÍ

Modul SoloSmart využívá ke komunikaci s chytrým telefonem uživatele připojení Bluetooth Low Energy (BLE). Spojení BLE mezi modulem SoloSmart a chytrým telefonem se může přerušit z různých důvodů. Zařízení SoloSmart však bude i nadále sledovat a zaznamenávat historii všech Vašich injekcí. Jakmile se chytrý telefon znovu připojí k modulu SoloSmart, aplikace si bude moci vyžádat injekce, které nezachytila. Modul SoloSmart má kapacitu paměti 100 injekcí, v případě, že bylo během odpojení provedeno více než 100 injekcí, nejstarší injekce je přepsána nejnovější.

### 2.2 KVALITA BEZDRÁTOVÉ SLUŽBY

#### Varování

Limity Bluetooth komunikace:

Kompatibilní aplikace Vás může informovat, že byla přerušena Bluetooth komunikace.

Pokud jsou kompatibilní aplikace a zařízení SoloSmart používány v hlučném prostředí (z hlediska elektromagnetického signálu blízkého 2,4 GHz) nebo jsou od sebe příliš daleko, komunikace mezi nimi již nebude možná a spojení se samozřejmě přeruší. Zařízení SoloSmart však bude i nadále sledovat a zaznamenávat historii všech Vašich injekcí. Jakmile rušivý faktor zmizí nebo se k sobě kompatibilní aplikace a zařízení SoloSmart přiblíží, budou moci znovu komunikovat a aplikace si bude moci vyžádat injekce, které nepřenesla (až 100 injekcí).

Bluetooth LE typ	BLE v4.2 (základní specifikace Bluetooth 4.2 – 2014)
Frekvenční pásmo	[2400–2483,5] MHz
Prostorový kanál	2 MHz
Šířka pásma kanálu	1 MHz
Typ antény	Integrální
Max EIRP (Ekvivalentní izotropně vyzářený výkon)	-6,18 dBm

### 2.3 KOEXISTENCE BEZDRÁTOVÝCH SYSTÉMŮ

Klíčovým faktorem, který může ovlivnit výkon bezdrátového zdravotnického prostředku SoloSmart, je omezené množství dostupného RF spektra, což může vést k potenciální konkurenci mezi bezdrátovými technologiemi o současný přístup ke stejnému spektru. Aby se zabránilo poruchám komunikace v důsledku bezdrátové koexistence, doporučuje společnost BIOCORP PRODUCTION následující vzdálenosti mezi zařízením a jeho spárovaným protějškem:

*V režimu párování:*

Doporučená vzdálenost	Méně než 30 cm
-----------------------	----------------

*V režimu fungování:*

Doporučená vzdálenost	Méně než 2,15 m
-----------------------	-----------------

## Varování

V případě problémů s bezdrátovou koexistencí nebude spárované zařízení SoloSmart schopno komunikovat se svou spárovanou aplikací, ale injekce budou stále sledovány a zaznamenávány a lze je později načíst spárovanou aplikací.

## 2.4 BEZDRÁTOVÝ PŘENOS A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Společnost BIOCORP PRODUCTION doporučuje, aby uživatel provedl proces párování v soukromém prostředí, např. doma, aby se vyhnul odposlechu nebo potenciálním útokům na proces párování. Jakmile je proces párování proveden, zařízení SoloSmart nemá žádné zvláštní požadavky na zabezpečení.

## 2.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

### 2.5.1 OBECNÁ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

#### Upozornění

- Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení přiloženého k jinému zařízení nebo naskládaných na sobě s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.

SoloSmart nemá nezbytnou funkčnost. SoloSmart nemá žádné speciální požadavky na zabezpečení. Přístroj SoloSmart EFD3 byl testován podle doporučení normy IEC TR 60601-4-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 4-2: Pokyny a výklad – Elektromagnetická odolnost: vlastnosti zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.

### 2.5.2 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Emise	
Vysokofrekvenční emise:	CISPR 11 / skupina 1 třída B
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2:	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3:	Neuplatňuje se

### 2.5.3 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Odolnost		
Test	Požadavky	Úroveň shody
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboje ± 2/4/8/15 kV vzduchové výboje	± 8 kV kontaktní výboje ± 2/4/8/15 kV vzduchové výboje
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

Odolnost				
Test	Požadavky		Úroveň shody	
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole v těsné blízkosti komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	Frekvence (MHz)	Modulace	Hodnota (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	Pulzní modulace: 18 Hz	27	27
	450	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	2450	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
Odolnosti proti rychlému elektrickému přechodnému jevu/skupině impulzů IEC 61000-4-4	Napětí: ± 2 kV Pro vstupní a výstupní vodiče ± 1 kV Opakovací kmitočet: 100 kHz		Neuplatňuje se	
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	Mezi vodiči: ± 0,5 kV, ± 1 kV Vodič-země ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Neuplatňuje se	
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus při 0° 70 % UT; 25/30 cyklů při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů		Neuplatňuje se	
Vyzařovaná magnetická pole v těsné blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Pulzní modulace 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzní modulace 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Pulzní modulace 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Pulzní modulace 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

### 3. MATERIÁLY

Materiály SoloSmart	PC, ABS, SEBS
---------------------	---------------

### 4. ADRESA DISTRIBUTORA

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