

NOTA TECNICA

SoloSmart™



1.	ATTUALI COMPATIBILITÀ SOLOSMART CON LE PENNE	1
2.	SPECIFICHE RADIO ED EMC	2
2.1	PERDITA DI CONNESSIONE	2
2.2	QUALITÀ DEL SERVIZIO WIRELESS	2
2.3	COESISTENZA WIRELESS	2
2.4	TRASMISSIONE WIRELESS E SICUREZZA INFORMATICA	3
2.5	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	3
2.5.1	PRECAUZIONI E AVVERTENZE GENERALI	3
2.5.2	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	3
2.5.3	IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	3
3.	MATERIALI	4
4.	INDIRIZZO DEL DISTRIBUTORE	4

1. ATTUALI COMPATIBILITÀ SOLOSMART CON LE PENNE

SoloSmart è progettato per le piattaforme delle penne per iniezione Solostar® SANOFI. SoloSmart è un dispositivo medico di classe I.

Le molecole e le concentrazioni associate compatibili con il dispositivo SoloSmart alla data di rilascio di queste Istruzioni per l'uso sono elencate nella tabella seguente:

MODELLO SOLOSMART	Principio attivo	Concentrazione	Nome del prodotto
SoloSmart progettato per la penna per iniezione Solostar® SANOFI	Glargine	100 U/ml	Lantus
		300 U/ml	Toujeo
	Glulisina	100 U/ml	Apidra
	Glargine e lixisenatide	100 U/ml + 33 mcg/ml	Suliqua 100/33
		100 U/ml + 50 mcg/ml	Suliqua 100/50
	Lispro	100 U/ml	Insulina lispro Sanofi
	Aspart	100 U/ml	Insulina aspart Sanofi

2. SPECIFICHE RADIO ED EMC

2.1 PERDITA DI CONNESSIONE

Il dispositivo SoloSmart utilizza una connessione Bluetooth Low Energy (BLE) per comunicare con lo smartphone dell'utilizzatore. Il collegamento BLE tra SoloSmart e lo smartphone potrebbe interrompersi per diversi motivi.

Tuttavia, il dispositivo SoloSmart continuerà a monitorare e registrare la cronologia di tutte le iniezioni. Non appena lo smartphone si riconnette a SoloSmart, l'applicazione sarà in grado di aggiornarsi con le iniezioni saltate. SoloSmart ha una capacità di archiviazione di 100 iniezioni; nel caso in cui durante la disconnessione siano state effettuate più di 100 iniezioni, l'iniezione più vecchia viene sovrascritta dall'ultima.

2.2 QUALITÀ DEL SERVIZIO WIRELESS

Attenzione

Limiti della comunicazione Bluetooth:

l'applicazione compatibile può informare che la comunicazione Bluetooth è stata interrotta.

Infatti, se l'applicazione compatibile e il dispositivo SoloSmart vengono utilizzati in un ambiente rumoroso (in termini di segnale elettromagnetico vicino a 2,4 GHz) o sono troppo lontani, la comunicazione tra di essi non sarà più possibile e la connessione si arresterà. Tuttavia, il dispositivo SoloSmart continuerà a monitorare e registrare la cronologia di tutte le iniezioni. Non appena il fattore di disturbo scompare, o l'applicazione compatibile e il dispositivo SoloSmart si riavvicinano, saranno in grado di comunicare di nuovo e l'applicazione sarà in grado di richiedere le iniezioni che non ha trasferito (fino a 100 iniezioni).

Bluetooth tipo LE	BLE v4.2 (Specifiche core Bluetooth 4.2 - 2014)
Banda di frequenza	[2400-2483,5] MHz
Separazione dei canali	2 MHz
Larghezza di banda del canale	1 MHz
Tipo di antenna	Integrale
EIRP max (Potenza irradiata isotropicamente equivalente)	-6,18 dBm

2.3 COESISTENZA WIRELESS

Un fattore chiave che può influire sulle prestazioni del dispositivo medico wireless SoloSmart è la quantità limitata di spettro RF disponibile, che può comportare una potenziale concorrenza tra le tecnologie wireless per l'accesso simultaneo allo stesso spettro. Per evitare disturbi di comunicazione dovuti alla coesistenza wireless, BIOCORP PRODUCTION raccomanda le seguenti distanze di separazione tra il dispositivo e l'applicazione complementare prevista:

In modalità di associazione:

Distanza di separazione raccomandata	Meno di 30 cm (12 pollici)
--------------------------------------	----------------------------

In modalità di funzionamento:

Distanza di separazione raccomandata	Meno di 2,15 m (7 piedi)
--------------------------------------	--------------------------

Attenzione

In caso di problemi di coesistenza wireless, il dispositivo SoloSmart associato non sarà in grado di comunicare con l'applicazione complementare, ma le iniezioni saranno comunque tracciate e registrate e potranno essere successivamente recuperate dall'applicazione complementare.

2.4 TRASMISSIONE WIRELESS E SICUREZZA INFORMATICA

BIOCORP PRODUCTION raccomanda all'utente di eseguire il processo di associazione in un ambiente privato, ad esempio a casa, per evitare intercettazioni o potenziali attacchi al processo di associazione. Una volta eseguito il processo di associazione, il dispositivo SoloSmart non ha particolari requisiti di sicurezza.

2.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

2.5.1 PRECAUZIONI E AVVERTENZE GENERALI

Avvertenza

- Evitare l'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata ad altre apparecchiature, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

SoloSmart non ha prestazioni essenziali. SoloSmart non ha requisiti di sicurezza speciali.

Il dispositivo SoloSmart EFD3 è stato testato in conformità con le raccomandazioni della norma IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 4-2: Linee guida e interpretazione - Immunità elettromagnetica: prestazioni delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi elettromedicali.

2.5.2 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

EMISSIONE	
Emissioni a RF:	CISPR 11 / Gruppo 1 Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2:	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3:	Non applicabile

2.5.3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

IMMUNITÀ		
Test	Requisiti	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	scariche di contatto ± 8 kV scariche in aria $\pm 2/4/8/15$ kV	scariche di contatto ± 8 kV scariche in aria $\pm 2/4/8/15$ kV
Campi EM a radiofrequenza IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

IMMUNITÀ

Test	Requisiti	Livello di conformità		
Campi di prossimità da RF wireless Apparecchiature di comunicazione IEC 61000-4-3	Frequenza (MHz)	Modulazione	Livello (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	Modulazione a impulsi: 18 Hz	27	27
	450	Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
	2450	Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
Transitori/sequenza di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	Alimentazione: ± 2 kV Linee I/O: ± 1 kV Velocità di ripetizione: 100 kHz	Non applicabile		
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Da linea a linea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Da linea a terra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicabile		
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM e banda radioamatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM e banda radioamatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		
Campi magnetici a frequenza di potenza NOMINALE IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
Cadute e interruzioni di tensione: IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo a 0° 70% UT; 25/30 cicli a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Non applicabile		
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulazione a impulsi 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulazione a impulsi 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	134,2 kHz / Modulazione a impulsi 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulazione a impulsi 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		

3. MATERIALI

Materiali SoloSmart

PC, ABS, SEBS

4. INDIRIZZO DEL DISTRIBUTORE

Sanofi S.r.l
Viale L. Bodio 37/B
20158- Milano
Italia