



1.	目前SOLOSMART與注射筆的相容性	1
2.	無線及EMC規格	2
2.1	失去連結	2
2.2	無線服務品質	2
2.3	無線共存	2
2.4	無線傳輸和網路安全	3
2.5	電磁相容性	3
2.5.1	一般注意事項和警告	3
2.5.2	電磁輻射	3
2.5.3	電磁抗擾性	3
3.	材質	4
4.	經銷商地址	4

1. 目前SOLOSMART與注射筆的相容性

SoloSmart的設計適用於Solostar® SANOFI注射筆平台。
本使用說明發布時，與SoloSmart裝置相容的分子及相關濃度如下表所示：

SOLOSMART型號	胰島素品牌名	濃度	該上市國之商業名*
為Solostar® SANOFI 注射筆而設計的 SoloSmart	Glargine	100 U/ml	Lantus 100 U/mL solution for injection
		300 U/ml	Toujeo 300 units/mL solution for injection
	Glulisine	100 U/ml	Apidra 100 U/mL solution for injection
	Glargine和 Lixisenatide	100 U/mL +50 mcg/mL	Soliqua solution for injection 100 units+50 µg

2. 無線及EMC規格

2.1 失去連結

SoloSmart模組使用藍芽低功耗(BLE)連結來與使用者的智慧型手機進行通訊。SoloSmart 模組和智慧型手機間的BLE連結,可能會因為許多原因而中斷。

不過, SoloSmart裝置仍會繼續追蹤並記錄每次注射歷程。只要智慧型手機重新連結至SoloSmart模組,應用程式即會傳送遺漏的注射歷程。SoloSmart模組最多可儲存100筆注射歷程,若在斷線期間的注射筆數超過100,最舊的注射歷程將會被最新的資料所覆蓋。

2.2 無線服務品質

小心

藍芽通訊限制:

相容應用程式會通知您藍芽通訊已中斷。

在充滿雜訊的環境下使用相容應用程式和SoloSmart裝置(電磁信號接近2.4 GHz)或兩者距離過遠時,將無法維持通訊而停止連結。不過, SoloSmart裝置仍會繼續追蹤並記錄每次注射歷程。只要盡快將干擾因素排除或將兩者靠近,相容應用程式和SoloSmart裝置即可恢復通訊,且應用程式會進行尚未傳輸的注射歷程(最多100筆注射)。

藍芽LE類型	BLE v4.2 (核心規格藍芽4.2 - 2014)
頻段	[2400-2483.5] MHz
間隔頻道	2 MHz
頻寬	1 MHz
天線類型	積體式
最大EIRP (等效全向輻射功率)	-6.18 dBm

2.3 無線共存

可能會影響SoloSmart無線裝置效能的關鍵因素之一為受限的射頻(RF)頻譜,因為同時進入相同頻譜的無線技術可能會出現競爭。為避免同時存在的無線通訊干擾, BIOCORP PRODUCTION建議將裝置與配對設備的間隔距離如下:

配對模式:

建議間隔距離	短於12吋(30公分)
--------	-------------

功能模式:

建議間隔距離	短於7呎(2.15公尺)
--------	--------------

小心

出現無線共存問題時,已配對的SoloSmart裝置將無法與相應的應用程式進行通訊,但仍可對注射歷程進行追蹤與記錄,並可由相應的應用程式在稍後的日期進行讀取。

2.4 無線傳輸和網路安全

BIOCORP PRODUCTION建議使用者在私人環境下進行配對程序,例如家中,以避免竊取或可能對配對程序進行攻擊。一旦完成配對程序,SoloSmart裝置就沒有特殊的安全性規範。

2.5 電磁相容性

2.5.1 一般注意事項和警告

警告

- 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、傳感器和電線,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。

SoloSmart並無基本性能。SoloSmart並無特殊的安全性規範。

根據 IEC TR 60601-4-2: 醫療電氣設備 - 第 4-2 部分: 指導和解釋 - 電磁抗擾度: 醫療電氣設備和醫療電氣系統的性能中的建議,對 SoloSmart EFD3 設備進行了測試。

2.5.2 電磁輻射

發射	
射頻發射:	CISPR 11 / 第1群 B級
諧波失真 IEC 61000-3-2:	不適用
電壓變動與閃爍 IEC 61000-3-3:	不適用

2.5.3 電磁抗擾性

抗擾性		
檢測	規定	符合性級別
靜電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2/4/8/15 kV空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2/4/8/15 kV空氣放電
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz

抗擾性				
檢測	規定		符合性級別	
無線射頻近場 通訊設備 IEC 61000-4-3	頻率(MHz)	調變	級別(V/m)	符合性級別(V/m)
	385	脈波調變: 18 Hz	27	27
	450	脈波調變: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	脈波調變: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	脈波調變: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	脈波調變: 217 Hz	28	28
	2450	脈波調變: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	脈波調變: 217 Hz	9	9
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	供應商: ± 2 kV 電源(I/O)開關線: ± 1 kV 重複率: 100 kHz		不適用	
浪湧 IEC 61000-4-5	線對線: ± 0.5 kV, ± 1 kV 線對地 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		不適用	
射頻場誘發的 傳導干擾 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V、業餘無線電頻段0.15 MHz到80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V、業餘無線電頻段0.15 MHz到80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
額定電源頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
電壓暫降與中斷: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5週期 位於0°、45°、90°、135°、180°、225° 、270°、315° 0 % UT; 0°位置1週期 70 % UT; 0°位置25/30週期 0 % UT; 250/300週期		不適用	
近磁場 IEC 61000-4-39	134.2 kHz / 脈波調變2.1 kHz / 65 A/m 13.56 MHz / 脈波調變50 kHz / 7.5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134.2 kHz / 脈波調變2.1 kHz / 65 A/m 13.56 MHz / 脈波調變50 kHz / 7.5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

3. 材質

SoloSmart材質	PC、ABS、SEBS
-------------	-------------

4. 經銷商地址

[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]