

SoloSmart®の付け替え

1

SoloSmart®を停止する

SoloSmart®を別のソロスター®に取り付けるには、SoloSmart®を停止(スタンバイモード)することで、アプリに意図しない投与情報が記録されないようにします。

1.1 緑色のライトが紫色に点灯して消灯するまで、SoloSmart®のボタンを5秒以上しっかりと押し続けて、スタンバイモードにしてください。



※1つのソロスター®に対して、1つのSoloSmart®をご使用ください。

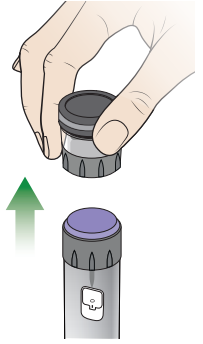
2

ソロスター®からSoloSmart®を取り外す

2.1 SoloSmart®のボタンを押さないように注意しながら、指がSoloSmart®の側面だけに触れるように本体を持ちます。

2.2 SoloSmart®をソロスター®からまっすぐに引き抜きます。

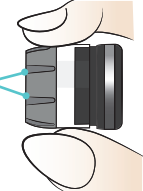
2.3 ボタンを上にして、SoloSmart®を清潔で平らな面に立てて置いてください。



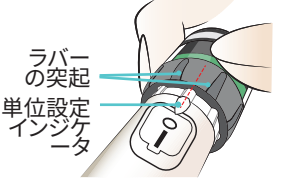
3

SoloSmart®を新しいソロスター®に取り付ける

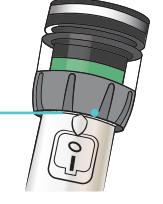
3.1 SoloSmart®の透明部分を持ちます。



3.2 単位設定インジケータがSoloSmart®のラバーの突起の間になるように、ソロスター®上にSoloSmart®を取り付けます。



3.3 ソロスター®の単位設定ダイヤルが隠れるまで、SoloSmart®を差し込みます。

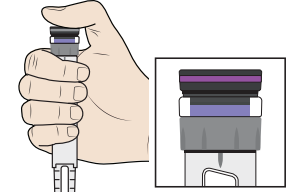


4

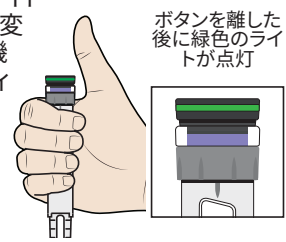
SoloSmart®を起動する

ソロスター®に取り付けたSoloSmart®を起動します。

4.1 SoloSmart®のボタンを、ライトが紫色に点灯するまで5秒以上しっかりと押し続けます。



4.2 次に、ボタンから指を離すと、ライトが緑色に変わり、本機がアクティブモードになったことを示します。



以下の場合、SoloSmart®のリセットが必要です。

- SoloSmart®のライトが赤色に点灯した場合
- スマートフォンとのペアリングを解除し、新しいスマートフォンとペアリングする必要がある場合
- 個人の投与データをSoloSmart®から削除したい場合

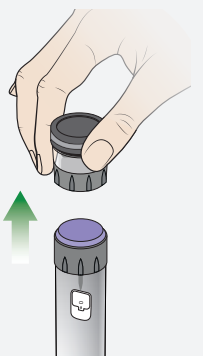
1

ソロスター®からSoloSmart®を取り外す

1.1 SoloSmart®のボタンを押さないように注意しながら、指がSoloSmart®の側面だけに触れるように本体を持ちます。

1.2 SoloSmart®をソロスター®からまっすぐに引き抜きます。

1.3 ボタンを上にして、SoloSmart®を清潔で平らな面に立てて置きます。



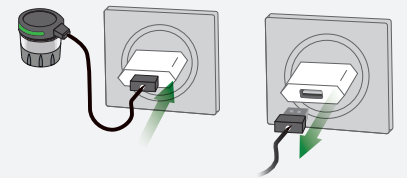
2

SoloSmart®をリセットする

2.1 SoloSmart®を付属のマイクロUSBケーブルに接続します。

2.2 電源コンセントに差し込んだUSB ACアダプターにマイクロUSBケーブルを差し込み、USB ACアダプターからマイクロUSBケーブルをすばやく抜きます。

2.3 SoloSmart®が赤色に点滅して消灯するまで、マイクロUSBケーブルの抜き差しを3回以上繰り返します。



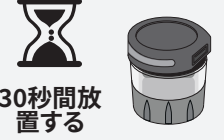
抜き差し3回以上行う

2.4 SoloSmart®をマイクロUSBケーブルから取り外します。

3

30秒間放置する

3.1 ボタンを上にして、平らな場所に30秒間SoloSmart®を放置します。



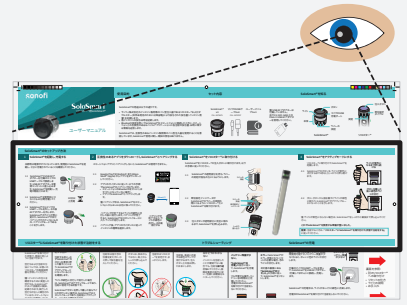
30秒間放置する

以上で、SoloSmart®がリセットされます。

4

リセット後の作業

リセット後、SoloSmart®の電源はオフになり、本取扱説明書の表面にある「SoloSmart®のセットアップ方法」に従って、手順1から再開します。



重要:「SoloSmart®のセットアップ方法」の全手順を完了する必要があります。

SoloSmart®のライトとその意味

緑色に点灯



- セットアップ中の緑色の点灯は、SoloSmart®が適切に取り付けられ、ペアリングされていることを意味します。
- 薬剤を注入している間は緑色のライトが点灯します。

緑色に高速点滅



- 注射中にSoloSmart®が注入の終わりを感知すると、緑色のライトが高速で点滅します。ライトの点滅が終わっても、適切なインスリン投与のために指示された時間の間は、ボタンを押したままにしてください。

緑色にゆっくりと点滅



- SoloSmart®が充電中。フル充電になると、緑色のライトが点滅が消灯します。
- フル充電には、2時間以上を要します。
- 充電中のSoloSmart®をソロスター®に取り付けて注射をしないでください。

青色



- セットアップ中および充電中、SoloSmart®がペアリングできる状態になったとき、またはペアリングされていないときに、青色のライトが点灯します。
- 注射中に青色のライトが点灯した場合は、SoloSmart®はスマートフォンとペアリングされておらず、投与情報が記録されていません。

紫色



- SoloSmart®を別のソロスター®に取り付けるときに、ソロスター®からSoloSmart®を外したとき、またはペアリングされていないときに、紫色のライトが点灯し、その後消灯します。
- SoloSmart®を別のソロスター®に取り付けた後、紫色のライトが点灯した後に緑色になると、SoloSmart®が起動して、アクティブモードになったことを示します。

黄橙色



- バッテリー残量が少なくなると黄橙色のライトが点灯します。充電を行ってください。
- フル充電には、2時間以上を要します。
- 充電中のSoloSmart®をソロスター®に取り付けて注射をしないでください。

赤色に点灯



- SoloSmart®がエラー状態となり、リセットが必要な場合、赤色にライトが点灯します。
- 「SoloSmart®のリセット」の手順に従ってSoloSmart®をリセットします。

赤色に点滅



- SoloSmart®のリセット中は、赤色にライトが点滅し、リセットが正常に行われると消灯します(「SoloSmart®のリセット」を参照)。

ライトの点灯なし



- ライトは、30秒以上操作しないと自動的に消灯します。
- SoloSmart®の状態を確認するには、ボタンを軽く押して起動させます。
- ライトが点灯しない場合は、ボタンを数秒間しっかりと押し、SoloSmart®を起動してください(「SoloSmart®のセットアップ方法」の手順4を参照)。
- しっかりと長押ししても点灯しない場合は、バッテリー切れの可能性があり、充電を行ってください。充電が完了すると、緑色のゆっくりとした点滅が消灯します。

安全上のご注意

副作用または事故が発生した場合は、かかりつけの医療機関に連絡してください。

不適切な操作により、重大な人身事故または死亡事故が発生する可能性があります。

- 薬を注射したことが確実でない場合は、注射を開始したり、注射を繰り返したりしないでください。医療従事者の指示に従ってください。
- SoloSmart®およびUSBケーブルは、使っていない時は寝ているユーザーや患者から離れたところに置いてください。
- SoloSmart®やその付属品を子供の手の届くところに置かないでください(けが、窒息、絞扼の危険性があります)。頭や首の周りにケーブルを巻き締めたりしないでください。
- SoloSmart®を40°C以上の温度や火気にさらさないでください。SoloSmart®を昇社の推奨温度を超える高温で使った場合、機器表面が高温になる可能性があります。この場合、火傷の危険を避けるため、使用を制限する必要があります。
- SoloSmart®は磁石を内蔵しています。最適な結果を保証するために、使用中は金属部品との接触を避け、SoloSmart®をペースメーカー、除細動器、身体装着の点滴やMRI(磁気共鳴画像装置)の近くで使用はしないでください。
- 爆発の危険性がある場所、揮発性溶媒(アルコールなど)や可燃性物質(麻酔薬、酸素など環境など)がある場所でSoloSmart®を操作しないでください。
- SoloSmart®はすでにインスリン製剤等のペン型注入器に慣れている患者で使用してください。ご使用のインスリン製剤等のペン型注入器との互換性については、医療従事者、またはサノフィ株式会社にお問い合わせください。

不適切な使用により、人身事故または物的損害が発生する可能性があります。

- SoloSmart®を湿気にさらさないでください。SoloSmart®を液体につけないでください。
- 結露による故障の原因となりますので、開梱前に30分ほど常温に置いてください。
- 自らSoloSmart®の分解、改造、修理を行わないでください。火災、感電、けが、機器の故障の原因になります。SoloSmart®の定期メンテナンスは不要です。
- 使用中に異常な臭い、音、熱、煙が発生した場合は、SoloSmart®の使用を中止してください。
- 外部から機械的衝撃(叩く、ぶつける、落とすなど)や過剰な応力加わると、SoloSmart®の故障の原因となることがあります。故障した場合は、SoloSmart®を使用せずに糖尿病用注射剤治療を続けてください。技術サポートについては、サノフィ株式会社へ問い合わせください。
- 目に見える損傷がある場合は、SoloSmart®を使用せず、医療従事者に連絡してください。
- SoloSmart®とその付属品を動物や昆虫などが触れる場所に置かないでください。また、ほこりが立つ場所やぬいぐるみの近くに置かないでください。使用後は、必ずパッケージに収納してください。
- SoloSmart®は、サノフィ株式会社が製造販売を行っているインスリン製剤あるいはインスリンを含む配合剤が既にセットされている使い捨てタイプのソロスター®のみを使用し、その他のペン型注入器には決して使用しないでください。
- 目の不自由な方が使用する際は、SoloSmart®の使用について訓練を受けた方の助けを借りてください。
- 取り扱い中、ソロスター®に針が取り付けられている場合は、注射針を取り外してください。
- 電気・電子機器廃棄物の分別収集は自治体の指示に従ってください。

無線通信の安全性に関する問題

- スマートフォンのパスワードで個人のヘルスケアデータを保護してください。
- SoloSmart®が使用できる承認済み互換アプリのリストについては、www.solosmart.comから入手できます。
- 携帯型RF通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造業者指定のケーブルも含めて、SoloSmart®のどの部分からも30cm以上離して使用してください。SoloSmart®の性能が低下する可能性があります。
- Bluetoothの通信障害または喪失が発生した場合、SoloSmart®は引き続き、すべての注射の履歴を追跡し、記録します。
- 非公式ストアからアプリをスマートフォンへインストールすることは絶対に避けてください。
- ウイルス対策ソフトを導入して、スマートフォンを保護してください。
- スマートフォンを正しく保護して管理する責任はユーザーにあります。
- スマートフォンとSoloSmart®は必ず自分で管理できる安全な場所に保管してください。このようにすることで、ほかの人がシステムにアクセスしたり、不正な変更を加えたりすることが避けられます。
- SoloSmart®とその付属品を動物や昆虫などが触れる場所に置かないでください。また、ほこりが立つ場所やぬいぐるみの近くに置かないでください。使用後は、必ずパッケージに収納してください。
- SoloSmart®は、サノフィ株式会社が製造販売を行っているインスリン製剤あるいはインスリンを含む配合剤が既にセットされている使い捨てタイプのソロスター®のみを使用し、その他のペン型注入器には決して使用しないでください。
- 目の不自由な方が使用する際は、SoloSmart®の使用について訓練を受けた方の助けを借りてください。
- 取り扱い中、ソロスター®に針が取り付けられている場合は、注射針を取り外してください。
- 電気・電子機器廃棄物の分別収集は自治体の指示に従ってください。

無線通信の安全性に関する問題

- SoloSmart®で使用するアプリで患者の健康状態を記録するには、スマートフォンの日時が正しく設定されている必要があります。スマートフォンの日時は自動的に更新されるように設定してください。これはスマートフォンの設定で確認できます。
- SoloSmart®用のアプリを使用する際は、スマートフォンは常に十分に充電して電源をオンにしておいてください。
- スマートフォンのオペレーティングシステムの自動更新はオフにしてください。オペレーティングシステムの更新後はアプリを開いて機器の設定を確認し、正しく機能することを確かめてください。
- Bluetoothの通信障害または喪失が発生した場合、SoloSmart®は引き続き、すべての注射の履歴を追跡し、記録します。
- 非公式ストアからアプリをスマートフォンへインストールすることは絶対に避けてください。
- ウイルス対策ソフトを導入して、スマートフォンを保護してください。
- スマートフォンを正しく保護して管理する責任はユーザーにあります。
- スマートフォンとSoloSmart®は必ず自分で管理できる安全な場所に保管してください。このようにすることで、ほかの人がシステムにアクセスしたり、不正な変更を加えたりすることが避けられます。
- SoloSmart®とその付属品を動物や昆虫などが触れる場所に置かないでください。また、ほこりが立つ場所やぬいぐるみの近くに置かないでください。使用後は、必ずパッケージに収納してください。
- SoloSmart®は、サノフィ株式会社が製造販売を行っているインスリン製剤あるいはインスリンを含む配合剤が既にセットされている使い捨てタイプのソロスター®のみを使用し、その他のペン型注入器には決して使用しないでください。
- 目の不自由な方が使用する際は、SoloSmart®の使用について訓練を受けた方の助けを借りてください。
- 取り扱い中、ソロスター®に針が取り付けられている場合は、注射針を取り外してください。
- 電気・電子機器廃棄物の分別収集は自治体の指示に従ってください。

技術仕様

対象患者	インスリン製剤等の治療に使い捨てタイプのソロスター®を使用して治療を行っている患者
使用環境	家庭用または医療機関(屋内のみ)
記録された投与量の精度	テストベンチで99%±1IU
充電と駆動	マイクロUSB接続で充電。2時間でフル充電。1週間駆動。USB ACアダプター(付属していません):IEC/UL 60950-1またはIEC/UL 62368-1認証、CEまたはULマーク、電圧自動対応の外部モジュール、入力電圧範囲:90-264V
消費電力	DC5V、最低500 mA
バッテリー	リチウムイオン3.6V 25mAh
通信	2400MHz~2483.5MHzの周波数帯域で動作するBluetooth Low Energy v4.2、40チャンネル、2 MHz間隔チャンネル、1 MHzチャンネル帯域幅、4dBm(2.5119mW)最大伝送電力、-6.18dBm最大EIRP(等価等方放射電力)
ソフトウェアバージョン	ファームウェア 5.3.x & 5.4.x
寸法	23.3mm(厚さ) x 21.4mm(径)
重量	6g
保管および輸送条件	SoloSmart®は、損傷から保護するように設計されたオリジナルのパッケージに入れて輸送および保管してください。すべてのオリジナルパッケージは、今後の使用のために保管してください。(SoloSmart®を返送/輸送する場合必要となります)
動作条件	SoloSmart®は、損傷から保護するように設計されたオリジナルのパッケージに入れて輸送および保管してください。すべてのオリジナルパッケージは、今後の使用のために保管してください。(SoloSmart®を返送/輸送する場合必要となります)
耐用年数	3年

追加の技術的情報はテクニカルノートに記載されており、www.solosmart.comで入手できます

本機および/またはそのパッケージおよびラベルの記号および情報

記号	説明
	取扱説明書/冊子を参照してください。取扱説明書に従ってください
	取扱説明書/操作説明書
	製造業者
	製造国および製造日付
	シリアル番号
	モデル番号
	バッチ番号
	翻訳
	製品参照
	販売店名参照
	使用期限
	保護等級(IP22 (IEC 60529))
	直流電流
	屋内使用のみ
	湿気に敏感な機器
	SoloSmart®が安全に曝露できる温度限界
	SoloSmart®が安全に曝露できる湿度限界
	SoloSmart®が安全に曝露できる圧力限界
	包装が破損している場合は使用しないでください。
	電気・電子機器に由来する廃棄物(WEEE)
	単一患者、複数回使用
	SoloSmart®は、地域の無線通信に関する規制に適合しています
	リサイクルマーク(紙製容器包装)
	韓国適合表示
	電話番号

LEGEND: PLANT PM CODE: 0574188-3

VERSION: 1.2

DIMENSIONS: 520x320 mm

PAGE: 2/2

2022-03-03 20:00 17100000000000000000 Page 2/3

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 0574188-3
Packaging material name: IFU_JP_SLM_JPKR_1.2_Oct2023
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4275452
VISTAlink PDF version: 1

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Kyung Won Jeon (Korea Package Development team)	18/10/2023 10:43:55
Market regulatory validation	Masato Kawamoto (Japan regulatory team)	13/10/2023 09:32:18
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	27/11/2023 15:20:42