



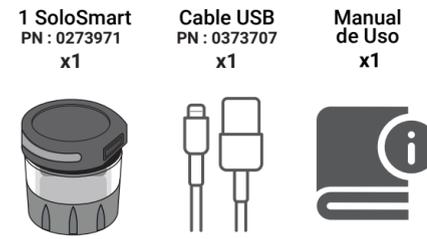
Ayudándole a llevar un registro de sus inyecciones de insulina

Uso previsto

SoloSmart está destinado a:
- registrar la dosis de insulina inyectada por la pluma Sanofi SoloStar o Sanofi DoubleStar
- registrar la fecha y la hora de cada inyección de insulina,
- transmitir la información relativa a la dosis, la hora y la fecha de cada inyección a una aplicación móvil compatible con un smartphone, cuando el dispositivo esté conectado a él, utilizando la tecnología Bluetooth.

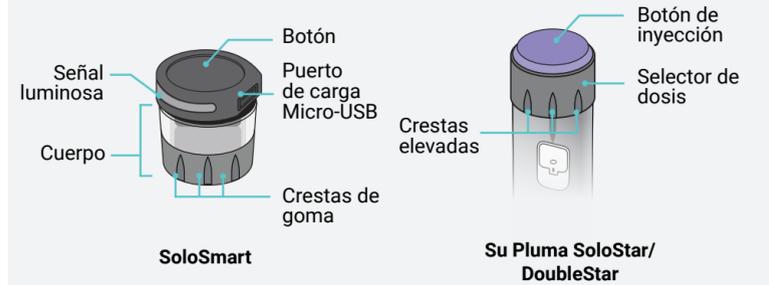
El adaptador para pluma de insulina SoloSmart, está destinado a ser utilizado por los pacientes en el mismo entorno que su pluma de insulina compatible. No se conocen contraindicaciones para el uso de SoloSmart en estos pacientes.

En la caja



NOTE: El cargador USB no está incluido. Utilice un cargador de pared USB Clase II, con salida 5 V y al menos 500 mA.

Conocer su SoloSmart

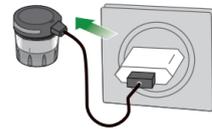


Cómo configurar su SoloSmart

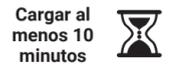
1 Activar y cargar el dispositivo

El dispositivo se entrega apagado. Antes de usarlo, tendrá que activar el dispositivo y asegurarse de que está suficientemente cargado.

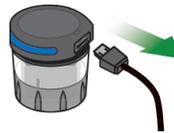
1.1 Conecte SoloSmart al cable USB suministrado y conecte el cable a un cargador de pared USB con alimentación. Esto activará el dispositivo.



1.2 Deje que el dispositivo se cargue durante al menos 10 minutos antes de usarlo.



1.3 Desconecte SoloSmart del cable USB y, a continuación, desenchufe el cargador de pared. Cuando haya terminado, la señal luminosa de SoloSmart se volverá azul para indicar que el dispositivo está en modo de emparejamiento pero aún no está emparejado.



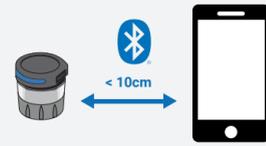
2 Descargar una App compatible y emparejar con SoloSmart

Antes de poder utilizar su SoloSmart, tendrá que emparejarlo con una aplicación móvil en su smartphone.

2.1 Descargue la aplicación desde Google Play™ (Android) o App Store® (Apple).



2.2 Empareje SoloSmart siguiendo las instrucciones de la App:
- Active el Bluetooth de su smartphone (si aún no está activado).
- Empareje SoloSmart con la aplicación.



Nota: debe mantener SoloSmart a menos de 10 centímetros del smartphone durante el emparejamiento.

Al final del paso de emparejamiento, es posible que observe que la señal luminosa se vuelve verde y luego se apaga. Una vez emparejado, su SoloSmart entrará en **modo reposo** y la luz se apagará.



2.3 Después del emparejamiento, siga las instrucciones de la aplicación para seleccionar el tipo de insulina.

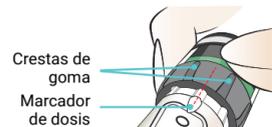
3 Acoplar SoloSmart a su pluma

SoloSmart se acopla al botón de inyección de su pluma. Siga cuidadosamente los siguientes pasos para colocarlo.

3.1 Sujete SoloSmart por la carcasa transparente. En la parte exterior de SoloSmart se pueden ver las crestas de goma.



3.2 Coloque SoloSmart en la pluma de forma que el marcador de dosis de la pluma quede entre las crestas de goma de SoloSmart.



3.3 Empuje SoloSmart por la carcasa transparente hasta que el botón de inyección quede completamente cubierto.



4 Poner SoloSmart en modo activo

Para activar SoloSmart en la pluma:

4.1 Presione firmemente y mantenga presionado el botón de SoloSmart durante al menos 5 segundos hasta que la luz se vuelva morada.



4.2 Luego, levante el dedo del botón. La luz se volverá verde para mostrar que el dispositivo ahora está en modo activo.



Nota: Si la luz no se vuelve morada, asegúrese de que SoloSmart está insertado hasta el fondo.

SoloSmart ya está listo para su uso.

Importante: Siga las instrucciones de la sección «Inyección de una dosis con SoloSmart acoplado a su pluma» que aparece a continuación, cuando realice una inyección.

Inyección de una dosis con SoloSmart acoplado a su pluma

Descripción general

SoloSmart le permite inyectarse con su pluma como lo haría normalmente. Consulte las Instrucciones de Uso de su pluma para ver la prueba de seguridad y las instrucciones de inyección.

Nota: Las pruebas de seguridad realizadas para comprobar que su pluma y aguja funcionan correctamente, también conocidas como purgado de la pluma de insulina, serán detectadas y registradas automáticamente por SoloSmart. Consulte su aplicación móvil para identificar correctamente las pruebas de seguridad realizadas.

Antes de la inyección con SoloSmart

Antes de inyectarse, compruebe siempre que SoloSmart está en modo activo pulsando y soltando rápidamente el botón de SoloSmart.



- Si la luz se pone verde y luego se apaga, SoloSmart está en modo activo y listo para ser utilizado para la inyección.
- Si la luz no se enciende después de pulsar y soltar el botón, SoloSmart está en modo de espera y debe ponerse en modo activo antes de realizar una inyección.
- Siga el paso 4 de la sección anterior «Cómo configurar su SoloSmart» para poner el dispositivo en modo activo. Una vez que SoloSmart está en modo activo, está listo para ser utilizado para la inyección.

Cuando se inyecte con SoloSmart debe hacer lo siguiente

Inyecte su dosis de una sola vez, sin cambiar la posición de los dedos o de la mano durante la inyección.



Presione firme y continuamente en el centro del botón, sin formar un ángulo.



Mantenga la pluma firme y recta mientras inyecta.



Después de la inyección, mantenga el pulgar presionado sobre el botón de inyección hasta que se apague la luz verde que parpadea rápidamente.



Mantener pulsado hasta que se apague la luz verde que parpadea rápidamente

Resolución de problemas

No está seguro de si se ha administrado la dosis

Si no está seguro de haberse inyectado la insulina, no repita la inyección. Controle su tratamiento y el nivel de azúcar en sangre siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario.

Luz naranja

La batería está baja. Cargue SoloSmart siguiendo las instrucciones de la sección «Cargar SoloSmart». Cargue la batería durante al menos 2 horas para obtener una carga completa. No realice una inyección con SoloSmart mientras se esté cargando.



Luz roja fija

Error: la luz roja fija se encenderá cuando SoloSmart se encuentre en estado de error y se deba reiniciar.

Siga las instrucciones de la sección «Reiniciar SoloSmart» en el reverso de estas instrucciones para restablecer SoloSmart.

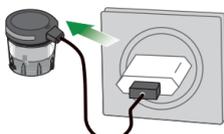


Cargar SoloSmart

La batería de SoloSmart durará al menos 1 semana con una carga completa en condiciones normales. Cuando la batería esté baja, se encenderá la luz naranja.



Cargue SoloSmart conectándolo a un cargador de pared USB (no suministrado) con alimentación, mediante el cable USB suministrado.



La luz de señalización parpadeará lentamente en verde cuando SoloSmart se esté cargando.

No realice una inyección con SoloSmart cuando se esté cargando.

Deje que el dispositivo se cargue hasta que se apague la luz verde intermitente (2 horas para una carga completa). La luz se apagará cuando esté completamente cargado.



- Dar la vuelta:
- Transferir
 - Reiniciar
 - Indicadores luminosos
 - Limpieza



Transferir SoloSmart a otra pluma

1 Poner SoloSmart en modo reposo

Antes de transferir SoloSmart a otra pluma, se debe poner primero en modo reposo para que la transferencia del dispositivo no realice el registro de dosis falsas en la aplicación.

- Mantenga presionado el botón de SoloSmart durante al menos 5 segundos hasta que la luz verde se vuelva morada y se apague.



Mantener hasta que la luz se apague

2 Retirar SoloSmart de la pluma

- Sujete SoloSmart** por el cuerpo de forma que sus dedos sólo toquen los laterales del dispositivo, teniendo cuidado de no pulsar el botón.
- Retire SoloSmart** recto de la pluma
- Coloque SoloSmart** en posición vertical sobre una superficie plana y limpia con el botón hacia arriba.



3 Acoplar SoloSmart a una nueva pluma

Proceda como se describe en la **sección 3** – Acoplar SoloSmart a su pluma.

- Sujete SoloSmart por la carcasa transparente.**



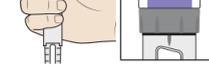
- Coloque SoloSmart en la pluma de forma que el indicador de dosis de la pluma quede entre las crestas de goma de SoloSmart.

- Empuje SoloSmart por la carcasa transparente hasta que el botón de inyección quede completamente cubierto.

4 Poner SoloSmart en modo activo

Para activar SoloSmart sobre la pluma:

- Mantenga pulsado el botón de SoloSmart durante al menos 5 segundos hasta que la luz se vuelva morada.



- A continuación, levante el dedo del botón. La luz se volverá verde para indicar que el dispositivo está en modo activo.

Reiniciar SoloSmart

Si ha ocurrido lo siguiente, es posible que tenga que reiniciar SoloSmart:

- La señal luminosa de SoloSmart está en rojo fijo.
- Necesita desemparejar SoloSmart de su teléfono y emparejarlo con un nuevo teléfono.
- Desea eliminar sus datos personales de salud del dispositivo.

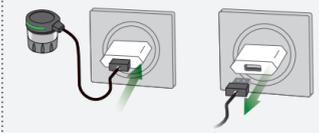
1 Retire SoloSmart de la pluma

- Sujete SoloSmart** por el cuerpo de forma que sus dedos sólo toquen los laterales del dispositivo, teniendo cuidado de no pulsar el botón.
- Retire SoloSmart** recto de la pluma.
- Coloque SoloSmart** en posición vertical sobre una superficie plana y limpia con el botón hacia arriba.



2 Reiniciar SoloSmart

- Conecte SoloSmart al cable USB suministrado
- Enchufe** el cable USB a un cargador USB de pared y **desenchúfelo** rápidamente del cargador.
- Repita** el proceso de enchufar/desenchufar al menos 3 veces **hasta que SoloSmart parpadee en rojo** y se apague.



Enchufarlo y desenchufarlo al menos 3 veces.

- Desconecte SoloSmart del cable USB.

3 Dejar reposar 30 segundos

- Deje que SoloSmart repose sobre una superficie plana con el botón hacia arriba durante 30 segundos.

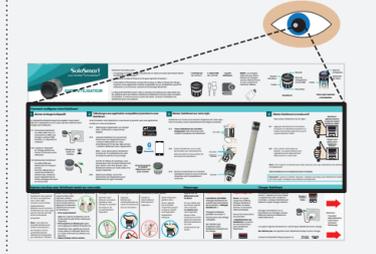


Dejar reposar 30 segundos

SoloSmart está ahora reiniciado

4 Qué es lo siguiente

Tras el reinicio, SoloSmart se apaga y se debe configurar de nuevo siguiendo la sección «**Cómo configurar su SoloSmart**» de la primera página de estas instrucciones, **empezando por el paso 1.**



Importante: Debe completar todos los pasos de la sección «**Cómo configurar su SoloSmart**».

Señales luminosas y significado

Verde fija



- Durante la configuración,** una luz verde fija significa que SoloSmart está correctamente instalado y emparejado.
- Durante una inyección,** se encenderá una luz verde fija mientras se inyecta el medicamento.

Verde que parpadea rápidamente



- Durante una inyección,** se encenderá una luz verde que parpadea rápidamente cuando SoloSmart detecte el final de la inyección. Mantenga el dedo en el botón hasta que la luz deje de parpadear para asegurarse de que se administra la dosis completa.

Verde que parpadea lentamente



- SoloSmart se está cargando.** La luz verde que parpadea lentamente se apagará cuando la batería esté completamente cargada.
- Cargue la batería durante al menos 2 horas para obtener una carga completa.
- No realice una inyección** con SoloSmart cuando se esté cargando.

Azul



- Durante la configuración** y cuando esté cargado, se encenderá una luz azul cuando SoloSmart esté listo para emparejarse o no esté emparejado.
- Durante una inyección,** si se enciende una luz azul, SoloSmart no está emparejado con su teléfono y no está registrando la información de la inyección.

Morada



- Al transferir SoloSmart de una pluma a otra,** se encenderá una luz morada y luego se apagará al quitar SoloSmart de la pluma y colocarlo sobre una superficie plana.
- Después de montar SoloSmart en otra pluma, se encenderá una luz morada antes de ponerse verde que indicará que el modo transferencia está desactivado y que SoloSmart está en modo activo.

Naranja



- La batería está baja.** La luz naranja se encenderá si la batería está baja. Cargue SoloSmart siguiendo las instrucciones de la sección «**Cargar SoloSmart**».
- Cargue la batería durante al menos 2 horas para obtener una carga completa.
- No realice una inyección** con SoloSmart cuando se esté cargando.

Roja fija



- Error:** la luz roja fija se encenderá cuando SoloSmart se encuentre en estado de error y se deba reiniciar.
- Siga las instrucciones de la sección «**Reiniciar SoloSmart**» para reiniciar SoloSmart.

Roja que parpadea



- Durante el reinicio,** la luz parpadeará en rojo y se apagará cuando SoloSmart se haya reiniciado/desactivado correctamente (consulte la sección «**Reiniciar SoloSmart**»).

Sin Luz



- La luz se apaga automáticamente después de 30 segundos de inactividad.
- Para comprobar el estado de SoloSmart, pulse ligeramente el botón para activarlo.
- Si la luz no se enciende, pulse firmemente el botón durante varios segundos para sacarlo del modo reposo y ponerlo en modo activo (consulte el **paso 4** de la sección «**Cómo configurar su SoloSmart**»).
- Si la luz sigue sin encenderse a pesar de una pulsación larga y firme, es posible que la batería esté agotada. Cargue SoloSmart siguiendo las instrucciones de la sección «**Cargar SoloSmart**». Cargue la batería durante 2 horas para obtener una carga completa. La luz verde que parpadea lentamente se apagará cuando esté cargada.

Limpieza

SoloSmart no es estéril y puede reutilizarse. SoloSmart puede limpiarse si es necesario.

Para limpiar SoloSmart:

- Asegúrese de que SoloSmart esté desenchufado y no conectado al cable de carga USB.
- Limpie las superficies externas con un paño sin pelusa ligeramente humedecido, teniendo cuidado de no mojar el puerto micro-USB. Si es necesario, puede utilizar una pequeña cantidad de detergente neutro.
- Seque las superficies con un paño suave.

Importante: SoloSmart no es impermeable, nunca moje el puerto micro-USB.

Información técnica de seguridad

En caso de efectos secundarios o accidente, póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad sanitaria competente.

Un funcionamiento incorrecto puede provocar lesiones graves o la muerte.

- Si no está seguro de haberse inyectado el medicamento, no comience ni repita la inyección. Controle su tratamiento siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario.

- Mantenga el dispositivo y el cable USB fuera del alcance de usuarios no profesionales o del paciente cuando no se utilicen.

- No deje SoloSmart ni sus accesorios al alcance de los niños (peligro de lesiones, asfixia y estrangulamiento). No coloque ni apriete el cable a la cabeza o el cuello, ni alrededor de ellos.

- No exponga el dispositivo a una temperatura superior a 40°C ni a las llamas. Si SoloSmart se utiliza a temperaturas elevadas que superen nuestras recomendaciones, la superficie del dispositivo puede alcanzar una temperatura máxima de 43°C. En este caso, la duración del uso debe limitarse a 10 minutos para evitar cualquier riesgo de quemadura.

- SoloSmart contiene un imán. Para garantizar unos resultados óptimos, evite el contacto con piezas metálicas durante su uso y evite utilizar SoloSmart cerca de MARCAPASOS, DEFIBRILADORES y BOMBAS DE INFUSIÓN CORPORALES o ENTORNO DE IRM (Resonancia Magnética).

- No utilice el dispositivo en entornos peligrosos: que presenten riesgo de explosión o que contengan disolventes volátiles (alcohol, etc.) o sustancias inflamables (anestésicos, entornos ricos en oxígeno, etc.).

- SoloSmart sólo puede utilizarse por pacientes que ya estén familiarizados con las plumas de insulina. Póngase en contacto con su profesional sanitario o con un distribuidor autorizado de BIOCORP PRODUCTION para comprobar la compatibilidad de su pluma habitual.

El uso inadecuado puede provocar lesiones corporales o daños materiales

- No exponga el dispositivo a la humedad. No sumerja el aparato en líquidos.

- Deje el dispositivo en una habitación a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de desmontarlo para evitar posibles fallos de funcionamiento debidos a la condensación.

- No desmonte, modifique ni repare el dispositivo usted mismo: podría provocar un incendio, una descarga eléctrica, lesiones corporales o un mal funcionamiento del dispositivo. La garantía del dispositivo quedará anulada. No es necesario realizar un mantenimiento periódico de SoloSmart.

- Si se produce algún olor, sonido, calor o humo extraños al utilizar el dispositivo, deje de utilizar SoloSmart.

- Si el dispositivo sufre un impacto mecánico externo (golpes, caídas, etc.) o una tensión excesiva, puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo y continúe su tratamiento con la pluma de insulina. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado de BIOCORP PRODUCTION identificado en el exterior del embalaje para obtener asistencia técnica.

- En caso de daños visibles, no utilice el SoloSmart y póngase en contacto con BIOCORP PRODUCTION o con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica.

- No deje su SoloSmart y sus accesorios al lado de animales/insectos o polvo/pelusa. Después del uso, su dispositivo debe ser guardado en su embalaje.

- Utilice su SoloSmart únicamente con las plumas de insulina desechables Solostar® y DoubleStar® de Sanofi, nunca utilice SoloSmart con ninguna otra pluma.

- Este dispositivo no está recomendado para ser utilizado por personas ciegas o con problemas de visión sin la ayuda de alguien entrenado para utilizar el dispositivo.

- Durante las operaciones de manipulación, proteja la aguja con el capuchón de la pluma, si está acoplada.

- Se requiere recogida selectiva de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

- Póngase en contacto con Biocorp Production para obtener una lista de aplicaciones compatibles aprobadas para su uso con SoloSmart.

- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo SoloSmart, incluidos los cables especificados por el fabricante. Esto podría provocar una degradación del rendimiento de este equipo.

- En caso de interrupción o pérdida de la transmisión Bluetooth, el dispositivo SoloSmart continuará rastreando y registrando el historial de todas sus inyecciones. Encontrará más información en la nota técnica disponible en línea en <http://www.solosmart.com>.

- Nunca instale en su teléfono una aplicación móvil de tiendas no oficiales.

- Proteja su smartphone instalando un software antivirus.

- La nomenclatura de Ciberseguridad correspondiente a la versión del software integrado, está disponible bajo petición. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado de BIOCORP PRODUCTION si desea consultarla.

- Usted es responsable de proteger y gestionar adecuadamente su teléfono. Si sospecha de un evento adverso de ciberseguridad relacionado con el dispositivo SoloSmart o la App relacionada, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

- Asegúrese de que su teléfono y el dispositivo SoloSmart se guardan en un lugar seguro, bajo su control. Esto es importante para evitar que alguien acceda al Sistema o lo manipule.

- La aplicación utilizada con el dispositivo SoloSmart no está diseñada para su uso en un teléfono que haya sido alterado o personalizado para eliminar, sustituir o eludir la configuración aprobada por el fabricante o la restricción de uso, o que viole la garantía del fabricante.

- La aplicación utilizada con el dispositivo SoloSmart requiere que su teléfono tenga la fecha y hora correctas para registrar su información médica. La fecha y la hora de su teléfono deben estar configuradas para actualizarse automáticamente. Puede comprobarlo en los ajustes de su teléfono.

- Cuando utilice la aplicación con el dispositivo SoloSmart, debe mantener su teléfono bien cargado y asegurarse de que tiene acceso a un sistema de control de glucosa en sangre.

- Mantenga su teléfono bien cargado y encendido.

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo de su teléfono. Después de una actualización del sistema operativo, abra la aplicación y compruebe la configuración del dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.

- Antes de deshacerse de SoloSmart: reinicie el dispositivo para borrar todos sus datos médicos personales.

- Los dispositivos y sistemas médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse de acuerdo con las instrucciones de CEM contenidas en la nota técnica disponible en línea en <http://www.solosmart.com>.

- Se debe evitar el uso de este equipo junto con otro equipo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

- Nota: En caso de que la aplicación principal y el dispositivo se utilicen en un entorno ruidoso (en términos de señal electromagnética cercana a 2.4GHz), la comunicación BLE ya no es posible y la conexión entre ambos se cierra. Sin embargo, el dispositivo sigue rastreando la inyección. Cuando desaparecen las señales electromagnéticas perturbadoras, la aplicación principal y el dispositivo pueden volver a comunicarse.

Especificaciones técnicas

Usuarios a los que va dirigido	Pacientes insulinodependientes que utilizan una pluma de inyección para el tratamiento con insulina
Usuarios a los que va dirigido	Usuarios de edades entre 14 y 80 años
Entorno de uso	Uso doméstico o en centro médico (sólo en interiores)
Precisión de las dosis registradas	99% ±1 UI en banco de pruebas
Carga y autonomía	Carga por conexión USB. Carga completa en 2 h, autonomía de 1 semana. Adaptador USB AC (no suministrado): Certificado IEC/UL 60950-1 o IEC/UL 62368-1 con marcado CE o UL, módulo externo con adaptación automática de la tensión, rango de tensión de entrada 90-264 V.
Batería	Li-Ion 3.6V 25mAh
Comunicación	Bluetooth Low Energy v4.2 que funciona en la banda de frecuencias de 2400 MHz a 2483,5 MHz, 40 canales, espaciado entre canales de 2 MHz, ancho de banda de canal de 1 MHz, potencia de transmisión máxima de 4 dBm (2,5119 mW), -6,18 dBm EIRP (potencia isotrópica radiada equivalente) máxima.
Versión de software	Firmware 5.3.x
Dimensiones	23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm
Peso	20 g
Condiciones de almacenamiento y transporte	El dispositivo se debe transportar y guardar siempre en su envase original, diseñado para protegerlo de posibles daños. Conserve todos los envases originales para un uso futuro (en caso de devolución / transporte del dispositivo).
Condiciones de funcionamiento	
Vida útil total prevista	3 años

Se incluye información técnica adicional en la Nota Técnica, disponible en línea en www.solosmart.com.

Símbolos e información sobre el producto y/o su embalaje y etiquetas

Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de instrucciones. Siga las instrucciones de uso
	Manual del usuario / Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha y país de fabricación
	Número de serie
	Modelo
	Número de lote
	Identificador Único de Dispositivo
	Traducción
	Referencia del producto
	Referencia del distribuidor
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario
	Parte aplicada tipo BF (según IEC 60601-1 modo continuo)
	Índice de protección IP22 (IEC 60529)
	Corriente continua
	Sólo para uso en interiores
	Dispositivo sensible a la humedad
	Límites de temperatura a los que el dispositivo puede exponerse con seguridad
	Límites de humedad a los que el dispositivo puede exponerse con seguridad
	Límites de presión a los que el dispositivo puede exponerse con seguridad
	No utilizar si el envase está dañado
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Paciente único, uso múltiple
	Marcado Europeo de Conformidad

Declaración de radiocomunicaciones

BIOCORP PRODUCTION declara que el equipo radioeléctrico del tipo Mallya cumple con la Directiva 2014/53/EU. El texto completo de la Declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet <https://my-mallya.com/>

Información general e información de contacto

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

En caso de dudas, problemas o necesitar ayuda, contacte con:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Teléfono: 900 247 724

