

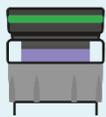
Häufig gestellte Fragen SoloSmart®

Pen.
Cap.
App.



Lies in der Bedienungsanleitung deines Insulin-Fertigpens, wie du den Sicherheitstest (Priming) durchführst und beachte die Anwendungshinweise zur Injektion. Lies die SoloSmart®-Bedienungsanleitung¹ vollständig durch, bevor du das Gerät in Betrieb nimmst.

Bedeutung der Signallichter



Dauerhaftes grün

- Ein dauerhaft grünes Licht während des Einrichtens zeigt an, dass der SoloSmart® richtig installiert und gekoppelt ist.
- Ein dauerhaft grünes Licht während einer Injektion zeigt an, dass das Arzneimittel injiziert wird.



Schnell blinkendes grünes Licht

- Ein schnell blinkendes grünes Licht während einer Injektion zeigt an, dass der SoloSmart® das Ende der Injektion registriert. Halte den Knopf gedrückt, bis das Licht nicht mehr blinkt, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis injiziert wurde.

Langsam blinkendes grünes Licht

- Der SoloSmart® lädt. Wenn der Akku voll aufgeladen ist, erlischt das langsam blinkende grüne Licht.
- Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein.
- Solange der SoloSmart® aufgeladen wird, darf keine Injektion verabreicht werden.



Blau

- Ein blaues Licht während des Einrichtens und des Ladevorgangs zeigt an, dass der SoloSmart® gekoppelt werden kann bzw. nicht gekoppelt ist.
- Ein blaues Licht während einer Injektion zeigt an, dass der SoloSmart® nicht mit deinem Smartphone gekoppelt ist und die Injektionsdaten nicht aufgezeichnet werden.



Violett

- Während des Transfers des SoloSmart® von einem Pen auf einen anderen, leuchtet ein violettes Licht auf, das wieder erlischt, nachdem der SoloSmart® vom alten Pen entfernt und auf einer ebenen Fläche abgestellt wurde.
- Nach dem Anbringen des SoloSmart® auf einen neuen Pen leuchtet ein violettes Licht auf, bevor es grün wird, um anzuzeigen, dass der Transfermodus beendet ist und SoloSmart® sich im aktiven Modus befindet.



Orange

- Das orangefarbene Licht zeigt einen niedrigen Akkustand an. Laden Sie den SoloSmart® entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart®“.
- Der Akku braucht mindestens 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein.
- Solange der SoloSmart® aufgeladen wird, darf keine Injektion verabreicht werden.



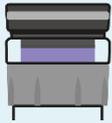
Dauerhaft rot

- Fehler: Das dauerhaft rote Licht zeigt an, dass sich der SoloSmart® im Fehlerstatus befindet und zurückgesetzt werden muss.
- Befolge die Anweisungen im Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart®“, um den SoloSmart® zurückzusetzen. Sollte nach mehrmaligem Zurücksetzen das dauerhaft rote Licht weiterhin angezeigt werden, notiere bitte den Fehlercode in deiner App und wende dich an deinen Arzt/deine Ärztin.



Blinkendes rotes Licht

- Während des Zurücksetzens blinkt das Licht rot und erlischt, wenn der SoloSmart® erfolgreich zurückgesetzt/deaktiviert wurde (siehe Abschnitt „Zurücksetzen des SoloSmart®“).



Kein Licht

- Bei Nichtbenutzung erlischt das Licht nach 30 Sekunden automatisch.
- Zur Statusüberprüfung des SoloSmart® drücke leicht auf den Knopf, um ihn einzuschalten.
- Wenn kein Licht aufleuchtet, drücke mehrere Sekunden fest auf den Knopf, um ihn aus dem Standby-Modus zu holen und in den aktiven Modus zu versetzen (siehe Schritt 4 des Abschnitts „Einrichten deines SoloSmart®“).
- Wenn noch immer kein Licht aufleuchtet, obwohl du lange und festgedrückt hast, ist möglicherweise der Akku leer. Lade den SoloSmart® entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Aufladen des SoloSmart®“. Der Akku braucht 2 Stunden, um vollständig aufgeladen zu sein. Wenn das Gerät aufgeladen ist, erlischt das langsam blinkende grüne Licht.

Allgemeine Fragen

Was ist SoloSmart®?

SoloSmart® ist ein Zubehör für Sanofi SoloStar® und DoubleStar™ Insulin-Fertigpens, das Informationen über Insulindosis, Uhrzeit und Datum jeder Injektion aufzeichnet und über Bluetooth an eine kompatible App überträgt. SoloSmart® ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt, Klasse I.

Wie funktioniert SoloSmart®?

SoloSmart® zeichnet Daten zu Insulininjektionen auf und teilt diese Daten mit einer kompatiblen Diabetesmanagement-App. Somit ermöglicht SoloSmart® die vollständige und genaue Erfassung von Insulindaten für Menschen mit Diabetes und den Austausch mit deren Diabetes-Betreuungsteam, wenn diese Funktion in der App aktiviert ist.

Kann ich mehr als einen SoloSmart® verwenden?

Absolut! Es wird empfohlen, zwei SoloSmart® Pen-Aufsätze zu verwenden, wenn du ein Basal-Bolus-Schema anwendest: eines für dein schnellwirksames (Bolus-)Insulin und eines für dein langwirksames

(Basal-)Insulin. Dies ist die sicherste und bequemste Art, alle deine Insulindaten in deinem digitalen Diabetes-Tagebuch zu haben.

Kann ich denselben SoloSmart® für zwei oder mehr Pens verwenden?

Ja, das kannst du theoretisch. Wenn du einen SoloSmart® für 2 verschiedene SoloStar® Insulin-Fertigpens mit unterschiedlichen Insulinarten verwendest, kannst du SoloSmart® erst auf den einen Pen und bei Bedarf auf den anderen Pen aufsetzen. Du musst jedoch jedes Mal daran denken, das richtige Insulin in der App sorgfältig auszuwählen, wenn du den Pen-Aufsatz gewechselt hast. Aus praktischen Gründen wird empfohlen SoloSmart® auf deinem Insulin-Fertigpen aufgesetzt zu lassen und für jede Insulinart (schnellwirksam vs. langwirksam) einen SoloSmart® zu verwenden.

Kann ich SoloSmart® mit jedem Insulin-Fertigpen verwenden?

SoloSmart® ist nur mit den Sanofi SoloStar® und DoubleStar™ Fertigpens kompatibel. Eine vollständige Liste der kompatiblen Pens findest du in der SoloSmart®-Bedienungsanleitung (oder auf SoloSmart.com).

Kann ich den gleichen SoloSmart® mit zwei oder mehr verknüpften Geräten verwenden?

Es ist derzeit nicht möglich, denselben SoloSmart® mit zwei oder mehr Smartphones zu verwenden. Wenn du SoloSmart® mit einem anderen Smartphone verwenden möchtest, musst du ihn zurücksetzen.

Wie injiziere ich mit SoloSmart®?

Sobald SoloSmart® auf deinem Sanofi Insulin-Fertigpen befestigt ist, beeinträchtigt es in keiner Weise deine gewohnte Art und Weise, eine Insulininjektion durchzuführen. SoloSmart® kann dich sogar unterstützen, indem es das Ende der Injektion mit einem Lichtsignal anzeigt. Weitere Informationen findest du in der Bedienungsanleitung deines Sanofi Insulin-Fertigpens und des SoloSmart®.

Technische Fragen

Wie kann ich meinen neuen SoloSmart® aktivieren?

Lade zunächst SoloSmart® mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf. Prüfe nach dem Herausziehen des Kabels, ob die LED blau leuchtet. Lade das Gerät mindestens 10 Minuten auf. Entferne das USB-Kabel vom SoloSmart® und entferne dann das USB-Wandladegerät aus der Steckdose. Das Signallight des SoloSmart® ist immer noch blau und zeigt damit an, dass das Gerät im Kopplungsmodus ist.

Was sollte ich tun, wenn mein SoloSmart® orange leuchtet?

Der Akkustand ist niedrig. Schließe deinen SoloSmart® an und lasse ihn ca. 2 Stunden lang aufladen, um eine vollständige Ladung zu erhalten. Solange der SoloSmart® aufgeladen wird, darf keine Injektion verabreicht werden.

In welchem Zustand befindet sich der SoloSmart®-Akku, wenn ich ihn zum ersten Mal einschalte?

Wenn du deinen SoloSmart® zum ersten Mal einschaltest, schließe ihn an ein USB-Kabel an und lasse ihn mindestens 10 Minuten lang aufladen. Danach kannst du deinen SoloSmart® für den Gebrauch koppeln. Eine vollständige Ladung der Batterie dauert etwa 2 Stunden.

Warnt mich SoloSmart[®], wenn seine Batterie schwach ist?

Ja, die LED leuchtet orange. Du solltest SoloSmart[®] mit dem mitgelieferten USB-Kabel anschließen und für eine optimale Aufladung etwa 2 Stunden lang aufladen lassen. Auch in der App siehst du den Batteriestand.

Wie oft sollte ich meinen SoloSmart[®] aufladen?

Das hängt davon ab, wie oft du deinen SoloSmart[®] verwendest. Bei 3 bis 4 Injektionen pro Tag muss SoloSmart[®] ca. einmal pro Woche aufgeladen werden.

Wie lange ist die erwartete Lebensdauer von SoloSmart[®]?

Die Lebensdauer beträgt mindestens zwei Jahre (bei 5 Injektionen pro Tag).

Wie befestige ich meinen SoloSmart[®] an meinem Sanofi Insulin-Fertigpen?

SoloSmart[®] wird am Injektionsknopf deines Insulinpens befestigt. Befolge sorgfältig die Bedienungsanleitung, um ihn anzubringen.

Halte den SoloSmart[®] am transparenten Gehäuse fest. An der Außenseite des SoloSmart[®] sind Gummirippen zu sehen. Setze den SoloSmart[®] so auf den Pen, dass sich die Dosisanzeige des Pens zwischen den Gummirippen des SoloSmart[®] befindet. Drücke den SoloSmart[®] auf das transparente Gehäuse, bis der Injektionsknopf vollständig bedeckt ist. Denke daran, den SoloSmart[®] zu aktivieren, nachdem du es auf einen neuen Pen übertragen hast.

Ich habe SoloSmart[®] auf meinen Pen montiert. Die LED-Leuchte ist violett.

Denke daran, SoloSmart[®] in den aktiven Modus zu versetzen, nachdem du ihn auf einen neuen Insulinpen befestigt oder übertragen hast.

Wie berücksichtigt SoloSmart[®] den Sicherheitstest vor der Injektion?

Gemäß der Gebrauchsinformation für SoloStar[®] und DoubleStar[™] sollte vor jeder Injektion ein Sicherheitstest durchgeführt werden. Bis zu 4 Einheiten werden daher in der App als sog. Priming (Vorbereitung) aufgeführt. Damit die Injektion als Sicherheitstest (Priming) erkannt und als Therapiedosis in der App aufgezeichnet wird, muss eine Injektion innerhalb von 2 Minuten nach dem Sicherheitstest durchgeführt werden. Wird eine Injektion zwei Minuten nach dem Sicherheitstest durchgeführt, wird diese als eigenständige Injektion in der App angezeigt.

Die injizierte Dosis wird nicht in der App aufgezeichnet.

Wenn du sicher bist, dass du dein Insulin gespritzt hast, wiederhole die Injektion nicht. Überwache deine Behandlung und deinen Blutzucker wie von deinem Arzt angewiesen.

Es gibt eine Diskrepanz zwischen der gewählten Dosis und der in der App aufgezeichneten Dosis

Bei SoloSmart[®] kann es gelegentlich zu Abweichungen von 1 IE zwischen der injizierten und der aufgezeichneten Dosis kommen. In diesem Fall kannst du die Dosis immer manuell in der Partner-App anpassen.

Muss ich SoloSmart[®] nach jeder Injektion von meinem Insulinpen entfernen?

Nein. Aus praktischen Gründen ist es am besten, SoloSmart[®] auf deinem Pen montiert zu lassen.

Mein SoloSmart® ist schmutzig. Wie kann ich ihn reinigen?

Vergewissere dich, dass der SoloSmart® nicht mit dem USB-Ladekabel verbunden ist. Wische die Oberfläche mit einem leicht feuchten, fusselreichen Tuch ab und achte darauf, dass keine Feuchtigkeit in den Micro-USB-Anschluss gelangt. Gegebenenfalls kannst du ein wenig neutrales Reinigungsmittel verwenden. Trockne die Oberfläche mit einem weichen Tuch ab.

Ist SoloSmart® wasserdicht?

Der SoloSmart® ist nicht wasserdicht, der Micro-USB-Anschluss darf niemals nass werden!

Kann ich SoloSmart® durch die Sicherheitskontrolle am Flughafen mitnehmen?

Ja, das kannst du.

Ich habe meinen Bluetooth-Lautsprecher an mein Smartphone angeschlossen. Ist das ein Problem?

Nein, da ein Smartphone mit mehreren Bluetooth-Geräten gekoppelt werden kann.

Mein SoloSmart® ist heruntergefallen. Woher weiß ich, dass er noch richtig funktioniert?

Wenn der SoloSmart® einer äußeren mechanischen Einwirkung (Stöße, Schläge usw.) oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird, kann dies zu einer Fehlfunktion führen. Im Falle einer Fehlfunktion darfst du das Gerät nicht weiter verwenden. Die Behandlung mit dem Insulin-Fertigpen kann ohne SoloSmart® fortgesetzt werden.

Kann ich meinen SoloSmart® im Auto liegen lassen, wenn es heiß/kalt ist?

Der SoloSmart® sollte nur bei Temperaturen zwischen 8°C und 35°C gelagert werden.

Sicherheit und Datenschutz

Sind meine Daten sicher, wenn ich SoloSmart® verwende?

Die erfassten Daten werden im internen Speicher des SoloSmart® gespeichert. SoloSmart® enthält geeignete technische Sicherheitsmaßnahmen zur Wahrung der Sicherheit und Vertraulichkeit deiner Daten, um zu verhindern, dass diese verfälscht, beschädigt, offengelegt und von unbefugten Dritten eingesehen werden.

Wer hat Zugriff auf die von meinem SoloSmart® aufgezeichneten Daten?

Nur du hast Zugang zu diesen Daten und kannst selbst entscheiden, ob du sie mit Dritten teilen möchtest, z. B. mit Verwandten oder medizinischem Fachpersonal; diese Funktion hängt von der jeweiligen kompatiblen App ab.

Wie lange speichert SoloSmart® die Daten?

SoloSmart® speichert die letzten 100 Insulingaben. Alle im internen Speicher des SoloSmart® gesammelten Daten werden durch Zurücksetzen gelöscht.

Welche Rechte habe ich?

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und unter den darin festgelegten Bedingungen kannst du jederzeit deine dir nach dem anwendbaren Datenschutzrecht zustehenden Rechte (Recht auf

Auskunft zu personenbezogenen Daten, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruchsrecht) ausüben, durch Deaktivieren der entsprechenden Option in der mobilen Anwendung oder durch Zurücksetzen von SoloSmart® in Bezug auf Daten zu Dosis, Datum und Uhrzeit der Injektion.

Mobile App

Wie koppelt man SoloSmart® mit der App?

Die Kopplung des SoloSmart® erfolgt über die App, nicht über die Bluetooth-Einstellungen deines Smartphones. Nach dem Herunterladen der App aktiviere einfach Bluetooth auf deinem Smartphone und verbinde den SoloSmart® mit der App, indem du den Anweisungen der App folgst.

Wann und wie wird SoloSmart® mit der App synchronisiert?

Sobald sich SoloSmart® in der Nähe deines Smartphones befindet, werden die Daten in die App übertragen, sobald diese ordnungsgemäß gestartet und Bluetooth auf deinem Smartphone aktiviert ist. Du musst dein Smartphone also nicht dabei haben, wenn du eine Dosis injizierst, die Synchronisierung wird später und automatisch erfolgen.

Muss SoloSmart® mit der App verbunden sein, wenn ich eine Injektion vornehme?

SoloSmart® muss nicht mit der App verbunden sein, wenn du eine Injektion vornimmst. SoloSmart® zeichnet die Daten auf, ohne dass du in der App eingeloggt sein musst. Wenn du die Daten wieder in die App hochladen möchtest, musst du nichts weiter zu tun, als deinen SoloSmart® in die Nähe deines Smartphones zu bringen: wenn Bluetooth auf deinem Smartphone aktiviert ist und deine App gestartet wird, erfolgt die Synchronisierung.

Kann ich SoloSmart® mit anderen Apps verwenden?

Nein, aktuell kannst du SoloSmart® nur mit der ESYSTA® App verbinden.

Kann ich SoloSmart® mit der App koppeln, wenn mein Smartphone nicht mit dem Internet verbunden ist?

Du kannst SoloSmart® mit der App koppeln, wenn dein Smartphone nicht mit dem Internet verbunden ist. Aktiviere einfach Bluetooth.