

Bedienungsanleitung

Lesen Sie alle Informationen sorgfältig durch und folgen Sie den Anweisungen Schritt für Schritt, bevor Sie den Tempo Smart Button® benutzen.

Vor der Nutzung Ihres Tempo Smart Button (Smart Button)

- 1) Überprüfen Sie, dass Sie Ihren Tempo Pen® und Ihren Smart Button haben. Ihr Smart Button wird nur mit einem Tempo Pen funktionieren.
- 2) Überprüfen Sie Ihren Smart Button vor jedem Gebrauch auf Materialschäden. Nutzen Sie ihn nicht, wenn er beschädigt ist.
- 3) Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Button vor jedem Gebrauch sauber ist.
- 4) Stellen Sie sicher, dass Sie eine kompatible mobile Applikation (App) benutzen.

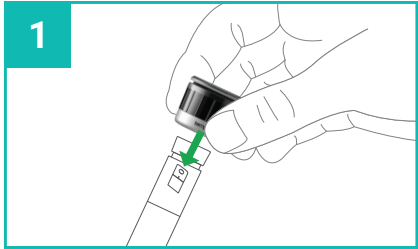
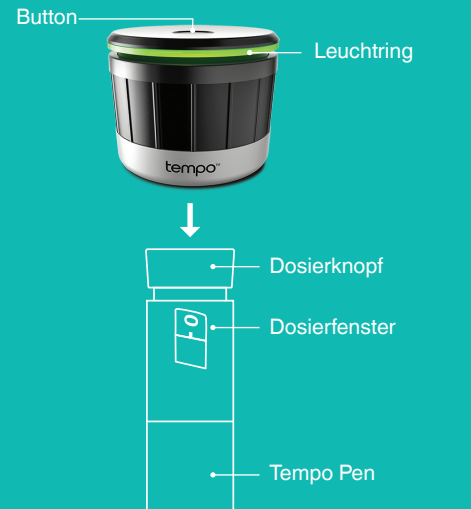
 Wenn Sie Ihren Tempo Smart Button benutzen, wiederholen Sie die Verabreichung Ihrer Insulindosis nicht und lassen Sie keine Dosis aus. Ein sehr niedriger oder hoher Blutzuckerspiegel könnte die Folge sein. Überwachen Sie Ihren Blutzucker und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

 Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat und stellen Sie sicher, dass Sie einen alternativen Therapieplan haben, falls Ihr Tempo Pen oder Ihre App nicht funktionieren. Ein alternativer Therapieplan und Vorräte können helfen, einen sehr niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

 Der Tempo Smart Button soll Ihnen dabei helfen, Ihr Diabetes-Management zu unterstützen. Sie müssen davon unabhängig weiterhin selbst Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und mit Hilfe Ihres Arztes Ihren verordneten Therapieplan fortführen.

 Bewahren Sie den Smart Button für Kinder unzugänglich auf. Der Smart Button stellt eine Erstickungsgefahr dar. Der Smart Button könnte verschluckt oder eingeatmet werden, was zu Ersticken oder Verletzungen führen könnte.

Komponenten des Tempo Smart Button



Aufsetzen auf den Tempo Pen

Ihr Smart Button muss auf dem Tempo Pen aufgesetzt sein, damit er die Daten Ihrer Insulingabe aufzeichnen und übermitteln kann.

- 1) Überprüfen Sie das Etikett Ihres Pens, um sicherzustellen, dass es sich um einen Tempo Pen handelt.
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Dosierfenster Ihres Tempo Pens auf „0“ steht.



- 3) Drücken Sie den Tempo Smart Button gerade auf den Dosierknopf herunter, bis Sie ein Einrasten hören oder spüren, wie der Smart Button an der richtigen Stelle einrastet.

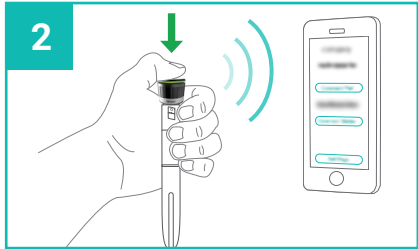
Hinweis: Drehen Sie den Smart Button nicht, während Sie ihn am Tempo Pen anbringen. Drücken Sie den Smart Button gerade nach unten.

Wechsel Ihres Tempo Smart Button zwischen Tempo Pens

Sie können Ihren Smart Button zwischen Tempo Pens wechseln (zum Beispiel, wenn Ihr Tempo Pen kein Insulin mehr hat oder Sie zwei verschiedene Insuline verwenden).

Zum Abziehen: Ziehen Sie den Smart Button von ihrem aktuellen Tempo Pen gerade ab. Vermeiden Sie das Drehen des Smart Buttons, während Sie diesen von Ihrem Tempo Pen abziehen.

Zum Aufsetzen: Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Aufsetzen auf den Tempo Pen“. Vermeiden Sie das Drehen des Smart Buttons, während Sie diesen auf Ihren Tempo Pen aufsetzen.



Verbinden mit einer App

Ihr Smart Button muss mit einer App verbunden sein, bevor er die Daten Ihrer Insulingabe übermitteln kann.

Beachten Sie: Die Verbindung Ihres Smart Button mit Ihrer App sollte nur einmal während der erstmaligen Einrichtung nötig sein.

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Dosierfenster Ihres Tempo Pens auf „0“ steht.

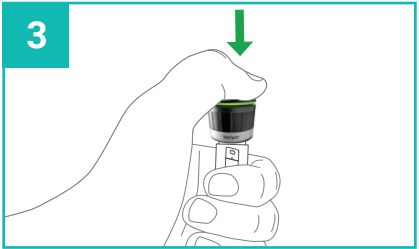


- 2) Öffnen Sie die App auf Ihrem Mobilgerät an einer Stelle, die mindestens 3 Meter von anderen in Nutzung befindlichen Mobilgeräten entfernt ist. Um zu verhindern, dass andere Personen Zugriff auf Ihre Daten oder Einstellungen erhalten, lassen Sie Ihren Smart Button nicht unbeaufsichtigt in einem Bereich zurück, der anderen Personen zugänglich ist.
- 3) Folgen Sie den Anweisungen Ihrer App, um den Smart Button zu verbinden.
- 4) Drücken Sie den Smart Button und halten Sie ihn gedrückt, bis Sie ein (1x) grünes Aufleuchten sehen (nach circa 10 Sekunden). Lassen Sie den Smart Button los, nachdem Sie das grüne Aufleuchten gesehen haben.

Halten und Warten → **Grünes Aufleuchten** → **Loslassen**

Das eine (1x) grüne Aufleuchten zeigt Ihnen, dass Ihr Smart Button bereit ist für die Verbindung mit Ihrer App.

- 5) Folgen Sie den Eingabeaufforderungen Ihrer App, um das Pairing (Kopplung) mit Ihrem Smart Button abzuschließen.
- 6) Der Leuchtring auf dem Smart Button wird dreimal (3x) grün aufleuchten, wenn der Smart Button mit Ihrer App verbunden ist.
- 7) Überprüfen Sie Ihre App, um sicherzustellen, dass Ihr Smart Button verbunden (gekoppelt) ist.



Verabreichen der Insulindosis

Beachten Sie: Ihr Smart Button muss auf einem Tempo Pen aufgesetzt sein, damit er die Daten Ihrer Insulingabe aufzeichnen und übermitteln kann.

- 1) Platzieren Sie Ihr Mobilgerät innerhalb von 3 Metern Entfernung von Ihrem Smart Button.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die kabellose Bluetooth®-Funktion Ihres Mobilgerätes eingeschaltet ist.
- 3) Spritzen Sie sich dann Ihre Insulindosis wie in der Bedienungsanleitung Ihres Tempo Pens beschrieben ist.

WICHTIGER HINWEIS: Nach Ihrer Insulin-Verabreichung wird Ihr Smart Button dreimal (3x) grün aufleuchten, wenn er Ihre Daten zur Insulingabe speichert.

-  Stellen Sie sicher, dass Sie den Smart Button gerade herunterdrücken, wenn Sie sich Ihre Dosis spritzen. Wenn Sie den Smart Button nicht gerade herunterdrücken, verabreichen Sie sich möglicherweise mehr oder weniger Insulin als eingestellt worden ist.
-  Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie sich Ihr Insulin gespritzt haben, oder falls der Smart Button nicht dreimal (3x) grün aufleuchtet, wiederholen Sie die Verabreichung Ihrer Insulindosis nicht und lassen Sie keine Dosis aus. Ein sehr niedriger oder hoher Blutzuckerspiegel könnte die Folge sein. Überwachen Sie Ihren Blutzucker und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

 **Falls Sie Fragen zu Ihrem Tempo Pen haben, beachten Sie die Bedienungsanleitung, die Sie mit Ihrem Tempo Pen erhalten haben. Falls Sie Fragen zu Ihrer App haben, beachten Sie die Bedienungsanleitung, die Sie mit Ihrer App erhalten haben.**



Nach der Injektion

Folgen Sie dem Abschnitt „Nach der Injektion“ der Bedienungsanleitung, die Ihrem Tempo Pen beigelegt ist. Sie können den Smart Button zwischen den Dosierungen auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt lassen.

WICHTIGER HINWEIS: Ihr Smart Button ist **wiederverwendbar**. Sie sollten den Smart Button abziehen, bevor Sie einen Tempo Pen entsorgen.

Benötigen Sie Hilfe bei der Verbindung mit Ihrer App?

Ihr Smart Button sollte mit Ihrer App verbunden sein, wenn Sie die Pens wechseln. Sie sollten nicht noch einmal mit Ihrer App verbinden müssen.

Falls die Verbindung Ihrer App zu Ihrem Smart Button getrennt wird, folgen Sie dem Abschnitt „Verbinden mit einer App“.

Wussten Sie, dass Ihr Smart Button Ihre Daten zur Insulingabe speichert?

 Falls Sie sich unsicher sind, ob irgendwelche Daten Ihrer App nicht korrekt sind oder fehlen, wiederholen Sie die Verabreichung Ihrer Insulindosis nicht und lassen Sie keine Dosis aus. Dies könnte einen sehr niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel zur Folge haben. Überwachen Sie Ihren Blutzucker und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder Ihre örtliche Lilly-Niederlassung (Kontaktinformationen siehe letzte Seite). Es gibt mögliche Limitierungen im Produktdesign des Smart Buttons, die zu ungenauen oder fehlenden Daten führen können.

Ihr Smart Button kann die Daten Ihrer Insulingabe speichern, auch wenn sich Ihr Mobilgerät nicht innerhalb von 3 Metern Entfernung befindet, während Sie sich Ihre Insulindosis spritzen. Um Ihre Daten zur Insulingabe an Ihre App zu senden, folgen Sie diesen Schritten:

1) Platzieren Sie Ihr Mobilgerät mit der aufgerufenen App innerhalb von 3 Metern Entfernung von Ihrem Smart Button.

2) Stellen Sie sicher, dass Bluetooth® auf Ihrem Mobilgerät eingeschaltet ist.

3) Im Dosierfenster soll die „0“ sichtbar sein. Drücken Sie den Smart Button und halten Sie ihn für 5 Sekunden gedrückt. Dann lassen Sie den Smart Button los. Sie können nun in Ihrer App Ihre Dosierungsinformationen sehen.

- 1) Platzieren Sie Ihr Mobilgerät mit der aufgerufenen App innerhalb von 3 Metern Entfernung von Ihrem Smart Button.
- 2) Stellen Sie sicher, dass Bluetooth® auf Ihrem Mobilgerät eingeschaltet ist.
- 3) Im Dosierfenster soll die „0“ sichtbar sein. Drücken Sie den Smart Button und halten Sie ihn für 5 Sekunden gedrückt. Dann lassen Sie den Smart Button los. Sie können nun in Ihrer App Ihre Dosierungsinformationen sehen.

Halten → **1-2-3-4-5 Langsam zählen** → **Loslassen**

 Wenn Sie Ihren Tempo Smart Button benutzen, wiederholen Sie die Verabreichung Ihrer Insulindosis nicht und lassen Sie keine Dosis aus. Ein sehr niedriger oder hoher Blutzuckerspiegel könnte die Folge sein. Überwachen Sie Ihren Blutzucker und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fehler-Aufleuchten Ihres Smart Button

Wenn Ihr Smart Button während des Schritts „Verbinden mit einer App“ bereit zum Verbinden ist und Sie darauf warten, dass sich Ihr Smart Button mit Ihrer App verbindet:

Leuchtring leuchtet auf

Dreifaches gelbes Aufleuchten

Bedeutung: Ihr Smart Button hat ein Problem während des Verbindungsprozesses. Falls Ihr Smart Button nicht mit Ihrer App gekoppelt ist, wiederholen Sie die Schritte im Abschnitt „Verbinden mit einer App“. Beachten Sie den Absatz „Häufig gestellte Fragen“ oder kontaktieren Sie Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktinformationen siehe letzte Seite).

Wenn Sie den Smart Button drücken und loslassen:

Leuchtring leuchtet auf

gelbes und grünes Aufleuchten

Bedeutung: Ihr Smart Button hat eine Batterielaufzeit von weniger als 2 Wochen übrig. Ihr Smart Button ist nicht wiederaufladbar. Ihr Smart Button wird jedes Mal gelb und grün aufleuchten, bis die Batterie nicht mehr funktioniert.

Wenn Sie den Smart Button drücken und loslassen:

Der Leuchtring leuchtet gar nicht

Kein Aufleuchten

Bedeutung: Der Leuchtring leuchtet nicht nach der Benutzung auf, während der Smart Button auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt ist. Ihr Smart Button funktioniert nicht. Ihr Smart Button wird nur aufleuchten, wenn er über genug Batterielaufzeit verfügt und er auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Button richtig auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt ist. Möglicherweise müssen Sie Ihren Smart Button ersetzen oder Sie kontaktieren zu Ihrer Unterstützung Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktinformationen siehe letzte Seite).

 Falls Ihr Smart Button nicht mehr funktioniert, wiederholen Sie die Verabreichung Ihrer Insulindosis nicht und lassen Sie keine Dosis aus. Ein sehr niedriger oder hoher Blutzuckerspiegel könnte die Folge sein. Überwachen Sie Ihren Blutzucker und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dosieren Sie Ihr Insulin weiterhin, wie es Ihnen von Ihrem Arzt beigebracht worden ist.

Beachten Sie: Falls Sie Fragen zur Bedeutung des Aufleuchtens auf dem Leuchtring haben sollten, beachten Sie bitte die Schritte in dieser Bedienungsanleitung oder kontaktieren Sie Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktinformationen siehe letzte Seite).



Lesen Sie das gesamte Benutzerhandbuch, bevor Sie Ihren Tempo Smart Button (Smart Button) verwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Smart Button erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Über Ihren Tempo Smart Button

Verwendungszweck:
Der Smart Button dient dazu, Insulindosis-bezogene Daten von einem Tempo Pen zu erfassen, zu speichern und auf eine kompatible mobile Applikation (App) zu übertragen. Der Smart Button ist zur Anwendung eines Patienten ab 18 Jahren bestimmt, welcher:

- eine Typ-1- oder Typ-2-Diabetes mellitus Diagnose hat,
- einen Tempo Pen nutzt (Insulin Fertigpens wie ABASAGLAR 100 Einheiten/ml Tempo Pen; Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen; Lymjev 100 Einheiten/ml Tempo Pen),
- eine kompatible mobile Applikation (App) nutzt.

Gerätebeschreibung:
Der Tempo Smart Button ist ein wiederverwendbarer Daten-Transmitter (oder Datentransfermodul), der Dosierungsinformationen von einem Tempo Pen® erfasst und speichert. Anschließend überträgt er Insulindosis-bezogene Daten auf eine kompatible mobile Applikation (App) via kabelloser *Bluetooth*®-Technologie.

Ihre Daten zur Insulingabe werden von der App genutzt, um die Marke des Insulins, die Höhe der Dosis sowie Datum und Uhrzeit der Insulingabe anzuzeigen.

Nutzen und Risiko des Tempo Smart Buttons
Wie bei jedem anderen Medizinprodukt ist die Anwendung des Tempo Smart Buttons mit Nutzen und Risiken verbunden. Lesen Sie vor der Anwendung des Tempo Smart Buttons alle Informationen, einschließlich der Warn- und Sicherheitshinweise, für ein besseres Verständnis der Risiken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen zur sicheren Anwendung Ihres Tempo Smart Buttons haben.

Wichtige Information

- Verwenden Sie den Smart Button nur mit Ihren Lilly Tempo Pens. Das Benutzen anderer Pens kann zum Verlust Insulindosis-bezogener Daten führen.
- Bewahren Sie den Smart Button für Kinder unzugänglich auf. Der Smart Button stellt eine Erstickungsgefahr dar. Der Smart Button könnte verschluckt oder eingeatmet werden, was zu inneren Verletzungen führen könnte, die ärztliche Hilfe erfordern.
- Verbinden Sie Ihren Smart Button mit Ihrer App an einem ungestörten Ort. Das hilft dabei, Ihren Smart Button geschützt zu halten.
 - Ihr Smart Button ist wiederverwendbar.
 -
- Versuchen Sie nicht, die Batterie des Smart Button zu reparieren oder auszutauschen. Dadurch könnten Sie sich verletzen oder den Smart Button beschädigen.
- Drücken Sie den Smart Button nur, wenn er in Benutzung ist, wie zum Beispiel beim Verabreichen Ihrer Insulindosis oder der Übertragung Ihrer Daten zur Insulingabe. Wiederholtes Drücken des Smart Button kann die Batterielaufzeit verkürzen.

Reinigungsanweisung

Vermeiden Sie die Verwendung eines verschmutzt aussehenden Smart Buttons. Ihr Smart Button sollte gereinigt werden, wenn er sichtbar verschmutzt ist.

Um den Smart Button zu reinigen:

- Verwenden Sie ein sauberes, trockenes Tuch, um die äußere Oberfläche des Smart Button abzuwischen.
- Überprüfen Sie den Smart Button, um sicherzustellen, dass er sauber ist.
- Wenn der Smart Button immer noch verschmutzt aussieht, wischen Sie den Smart Button erneut mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Wenn der Smart Button nach mehreren Versuchen immer noch verschmutzt aussieht, kontaktieren Sie zu Ihrer Unterstützung Ihre Lilly Niederlassung.

WICHTIGER HINWEIS: Vermeiden Sie die Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeit, um den Smart Button zu reinigen.



Aufbewahrung und Handhabung

- Halten Sie Ihren Smart Button von starken elektromagnetischen Feldern fern, wie zum Beispiel Magnetresonanztomographen (MRT). Sie könnten sich sonst verletzen oder den Smart Button beschädigen.
- Bewahren Sie Ihren Smart Button bei Raumtemperatur unter 30 °C auf, wenn er auf dem Tempo Pen aufgesetzt ist. Bewahren Sie Ihren Smart Button nicht im Kühlschrank auf.
- Sie können den Smart Button zwischen den Dosierungen auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt lassen.
- Bewahren Sie in Gebrauch befindliche Insulin Pens so auf, wie in der Bedienungsanleitung des Tempo Pens beschrieben.
- Ihr Smart Button ist nicht wasserdicht.

Entsorgung Ihres Smart Button

Ihr Tempo Smart Button ist vorgesehen für eine Funktionsfähigkeit von bis zu 8 Monaten. Der Smart Button ist **WIEDERVERWENDBAR** und kann zwischen Ihren Tempo Pens gewechselt werden. Wenn Ihr Smart Button nicht mehr funktioniert, ziehen Sie den Smart Button ab und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Richtlinien.



Notieren Sie hier das Datum der ersten Benutzung des Smart Button: __/__/__
Notieren Sie hier das Haltbarkeitsdatum, das auf dem Karton zu sehen ist: __/__/__
Verwenden Sie Ihren Smart Button nicht länger als 8 Monate nach der ersten Benutzung oder über das auf dem Karton sichtbare Haltbarkeitsdatum hinaus.

Häufig gestellte Fragen

F. Werden meine Dosierungsinformationen automatisch auf meine App übertragen?
A. Ihr Smart Button speichert Ihre Daten zur Insulingabe und wird diese automatisch auf Ihre App übertragen, wenn:

- Ihr Smart Button mit Ihrer App verbunden ist.
- Beachten Sie „Verbinden mit einer App“ aus dieser Bedienungsanleitung,
- sich Ihr Mobilgerät mit der aufgerufenen App innerhalb einer Entfernung von 3 Metern befindet,
- Bluetooth*® auf Ihrem Mobilgerät eingeschaltet ist und
- Sie den Smart Button gerade nach unten drücken, während Sie sich Ihre Insulindosis spritzen, und dann den Smart Button loslassen.

F. Meine Daten erscheinen nicht in meiner App. Wie übertrage ich gespeicherte Daten zur Insulingabe von meinem Smart Button auf meine App?
A. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Button auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt ist. Platzieren Sie Ihr Mobilgerät innerhalb von 3 Metern Entfernung vom Smart Button. Stellen Sie sicher, dass *Bluetooth*® auf Ihrem Mobilgerät eingeschaltet ist. Im Dosierfenster soll die „0“ sichtbar sein. Dann drücken Sie den Smart Button und halten ihn für 5 Sekunden gedrückt. Nach 5 Sekunden lassen Sie den Smart Button los.

Falls Ihre Daten immer noch nicht erscheinen, warten Sie 30 Sekunden und versuchen die Übertragung erneut.

Falls Ihre Daten immer noch nicht erscheinen, kontaktieren Sie Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktdetails siehe unten) oder bitten Sie Ihr medizinisches Fachpersonal um Hilfe.

F. Die Unterseite meines Smart Button ist verunreinigt. Was soll ich tun?
A. Sie sollten versuchen, die Unterseite des Smart Button mit einem trockenen, flusenfreien Tuch zu reinigen. Schauen Sie dazu den Abschnitt „Reinigungsanweisung“ in diesem Benutzerhandbuch an.

F. Kann ich den Smart Button mit jedem Insulin Fertigpen verwenden?
A. Nein, Sie können den Smart Button nur mit Tempo Pens verwenden (ABASAGLAR 100 Einheiten/ml Tempo Pen; Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen; Lymjev 100 Einheiten/ml Tempo Pen).

F. Wie lange funktioniert mein Smart Button?
A. Er kann bis zu 8 Monate verwendet werden, wenn Sie:

- den Smart Button nicht häufig drücken, ohne sich Ihr Insulin zu spritzen,
- den Smart Button nicht mit gedrücktem Knopf aufbewahren,
- den Smart Button nicht außerhalb der Raumtemperatur von 15 °C bis 30 °C verwenden,
- den Smart Button nicht außerhalb des Temperaturbereiches von 5 °C bis 40 °C aufbewahren.

F. Wen rufe ich an, wenn ich Hilfe mit meinem Smart Button benötige?
A. Kontaktieren Sie Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktdetails siehe unten) oder bitten Sie Ihr medizinisches Fachpersonal um Hilfe.

F. Wie weiß ich, wann ich einen neuen Smart Button benötige?
A. Sie erkennen es daran, dass der Smart Button etwa 2 Wochen vor Ende der Batterielaufzeit gelb und grün aufleuchtet. Sie sollten Ihren Smart Button ersetzen, bevor die Batterielaufzeit endet. Falls Ihr Tempo Smart Button nicht mehr funktioniert, wird der Leuchtring nicht mehr aufleuchten, wenn Sie den Smart Button drücken, während er auf Ihrem Tempo Pen aufgesetzt ist.

F. Kann ich die Batterie wiederaufladen, reparieren oder wechseln?
A. Die Batterie Ihres Smart Button ist nicht wiederaufladbar. Falls der Smart Button nicht mehr funktioniert, sollten Sie Ihren Smart Button ersetzen. Versuchen Sie nicht, ihn wiederaufzuladen, zu reparieren oder zu wechseln. Beim Versuch, die Batterie wiederaufzuladen, zu reparieren oder zu wechseln, könnten Sie sich verletzen oder den Smart Button beschädigen.

Falls Sie weitere Fragen oder Probleme mit Ihrem Smart Button haben, kontaktieren Sie Ihre Lilly Niederlassung (Kontaktdetails siehe unten) oder bitten Sie Ihr medizinisches Fachpersonal um Hilfe. Versuchen Sie nicht, Ihren Smart Button zu reparieren, zu warten oder zu modifizieren. Sie könnten sich dadurch verletzen oder Ihren Smart Button beschädigen. Für weitere Informationen über den Smart Button, gehen Sie auf www.lilly-pharma.de.

Melden Sie alle REKLAMATIONEN ZU IHREM MEDIZINPRODUKT, alle UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN, einschließlich aller MÖGLICHEN SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSE an Eli Lilly and Company, indem Sie sich an Ihre Lilly Niederlassung wenden (Kontaktdetails siehe unten).

Sie werden auch aufgefordert, alle UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN einschließlich aller MÖGLICHEN SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSE an das BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden, indem Sie sie über Tel.: +49 (0)228 99 307-0 oder www.bfarm.de kontaktieren.

Lilly Niederlassung Kontaktdetails:
Lilly Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)6172 273-2222



EU Importeur:
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Spanien



UK Responsible Person (RP) und Importeur:
Eli Lilly and Company Limited
Lilly House, Basing View
Basingstoke.
Hants, RG21 4FA
Vereinigtes Königreich

Copyright © 2022, Eli Lilly and Company. Alle Rechte vorbehalten.

Tempo®, Tempo Smart Button® und Tempo Pen® sind eingetragene Warenzeichen von Eli Lilly and Company. Die *Bluetooth*® Wortzeichen und Logos sind eingetragene Warenzeichen im Besitz von Bluetooth SIG, Inc. und jedwede Verwendung dieser Zeichen durch Eli Lilly and Company erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der betroffenen Eigentümer.

Datum der letzten Überarbeitung: Juni 2022

- 1 Allgemeine Eigenschaften**
- Name: Tempo Smart Button; MS6303
 - Hersteller: Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery System
 - Kompatibilität
 - 3.1 Mobile medizinische Applikationen (Apps)
 - Siehe www.lilly-pharma.de für weitere Informationen
 - 3.2 Insulin Fertigpen Injektoren
 - ABASAGLAR 100 Einheiten/ml Tempo Pen
 - Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen
 - Lymjev 100 Einheiten/ml Tempo Pen
 - 3.3 Insulindosis-bezogene Datenmessung; An eine App übertragene Daten
 - 4.1 Schrittgröße: 1 Injektor-Wählklick am Pen
 - 4.2 Genauigkeit: +/- 1 Wählklick
 - 4.3 Tempo Pen Markenfarbe Identifikation: Erfolgt über Farberkennung
 - 3.4 Nutzungsdauer Tempo Smart Button: 8 Monate, vorausgesetzt:
 - 4 Injektionen (inklusive Entlüften) pro Tag,
 - Übertragung Insulindosis-bezogener Daten nach jeder Injektion,
 - Benutzung bei Raumtemperatur, und
 - das Modul wird nicht mehr als zweimal pro Tag aufgesetzt und abgezogen.
 - 3.5 Ungefähre Größe: 21 mm (Höhe) x 25 mm (Durchmesser)
 - 3.6 Tempo Smart Button Software Version: 3.1.1

- 2 Elektrische Eigenschaften**
- Betriebsart: Dauerbetrieb
 - Kommunikation: Drahtloses *Bluetooth*® Low Energy (BLE)
 - 2.2.1 Frequenz: 2,40 GHz – 2,48 GHz
 - 2.2.2 Reichweite: 3 Meter
 - Speicher: 5.840 Dosisaufzeichnungen; wobei eine Einzeldosis-Aufzeichnung den Zeitpunkt der Dosierung, die Drehschritte des Dosierknopfes und die Farbe des Dosierknopfes enthält.
 - Batterie:
 - 2.4.1 Typ: Mangandioxid-Lithium Batterie. Perchlorat-Material - Es kann eine besondere Handhabung erforderlich sein.
 - 2.4.2 Modell-Nummer: CR1616
 - 2.4.3 Spannung: 3 V
 - 2.4.4 Nicht austauschbar, nicht wiederaufladbar
 - Effektive Strahlungsleistung (ERP): 0 dBm
 - Elektromagnetische Verträglichkeit

RF Emissions Test	Konformität	Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit
RF emission CISPR 11, IEC 60601-1-2	Group 1, Class B	Es ist unwahrscheinlich, dass die RF-Emissionen des Geräts Störungen bei nahegelegenen elektronischen Geräten verursacht.

Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit: Das Gerät ist für den Einsatz im häuslichen und häuslichen Gesundheitsbereich geeignet.		
Störfestigkeitstest	Test Level	Konformitätslevel / Leistungs-kriterium
Elektrostatische Entladung (ESD) ETSI/EN 301 489-1 ETSI/EN 301 489-17 IEC 60601-1-2 ISO 11608-1 ISO 11608-4	±2, ±4, and ±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±10, ±12 and ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Leistungsfrequenz des Magnetfeldes IEC 60601-1-2	30 A/m	30 A/m
Abgestrahlte RF ETSI/EN 301 489-1 ETSI/EN 301 489-17 EN/IEC 60601-1-2 ISO 11608-4	10 V/m 26 MHz – 6 GHz Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten, wie in Tabelle 9 von IEC60601-1-2 definiert	10 V/m CT für Sender, CR für Empfänger

Tragbare RF-(Radiofrequenz-) Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil des Smart Button entfernt verwendet werden; andernfalls könnte die Leistung des Smart Button beeinträchtigt werden.

Der Smart Button ist ein *Bluetooth*®-Gerät, das den 2,4-GHz-Transceiver verwendet. Gemäß IEC 60601-1-2, Abschnitt 8.10 sind die Prüfanforderungen in Tabelle 9 für die Prüffrequenz 2.450 MHz für die Prüfung von Smart Button mit einem Mindestabstand von 30 cm akzeptabel. Es gibt keine vorhersehbaren Anwendungsfälle, bei denen der Smart Button innerhalb des 30 cm Abstands verwendet werden muss.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- 3 Art des Schutzes**
- Eindringen: IP22 – Der Tempo Smart Button ist nicht wasserdicht; IP22 bedeutet ein Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern wie z. B. Fingern und wird nicht beschädigt oder unsicher, wenn es senkrecht oder fast senkrechtem Tropfwasser ausgesetzt wird.

4 Aufbewahrung und Handhabung des Smart Button

	Betriebsbedingun-gen	Lagerbedingungen
Temperatur	Raumtemperatur, 15 °C bis 30 °C 	5 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % 	
Atmosphären-druck	700 hPa bis 1060 hPa 	

- Abseits von Schädlingen, Haustieren und Kindern lagern.
- Wenn der Smart Button Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, die nicht in dem Benutzerhandbuch aufgeführt sind, kann dies zu Schäden oder Fehlfunktionen des Smart Button führen.

Hinweis: Bewahren Sie den in Gebrauch befindlichen Tempo Pen wie in der Packungsbeilage beschrieben auf.

Es dürfen keine Modifizierungen am Smart Button vorgenommen werden.

5 Konformität
Europäische Union und Vereinigtes Königreich, Einhaltung der Funkanlagenrichtlinie (EMV)
Hiermit erklärt Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, dass der Funkgerätetyp Tempo Smart Button der Richtlinie 2014/53/EU und den UK Statutory Instruments 2017 No. 1206, The Radio Equipment Regulations 2017 entspricht. Der vollständige Text der EU- und die Konformitätserklärung des Vereinigten Königreiches ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <https://www.lilly.com/eudeclarations>

Der Smart Button unterliegt keinen mitgliedstaatlichen und/oder geografischen Nutzungsbeschränkungen in Bezug auf die Funkanlagenrichtlinie (Richtlinie 2014/53/EU).

6 Symbole	
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Keine Entsorgung im Hausmüll
	Temperaturbereich (5 °C bis 40 °C)
	Temperaturbereich (15 °C bis 30 °C)
	Vor Hitze und Sonnenlicht schützen
	Seriennummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	UK Conformity Assessed
	Verfallsdatum
	Luftdruckbereich (700 hPa bis 1060 hPa)
	Medizinprodukt
	Luftfeuchtigkeitsbereich (15 % - 90 %)
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Conformité Européenne (CE) Zeichen
	Vorsicht
	Warnung
	Nur für einen Patienten geeignet – zum mehrfachen Gebrauch bestimmt
	Website mit Patienteninformationen
	Katalognummer
	Nicht sicher vor Magnetresonanz (MR). Halten Sie das Gerät fern von bildgebenden Magnetresonananzgeräten.
	Importeur
	Siehe Bedienungsanleitung
	Schutzart IP22 – Geschützt vor Berührungen mit dem Finger und senkrechtem Tropfwasser

¹ Das Symbol wird nur auf der Verpackung verwendet.