sanofi

IFU_FR_SLM_CA_1.1_Mar2024
0574320-2

SoloSmart

pour SoloStar® & DoubleStar®

GUIDE UTILISATEUR

Pour vous aider à suivre vos injections d'insuline

Indications

Solosmart est prévu pour:

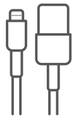
- enregistrer la dose d'insuline injectée par un stylo à insuline pré-rempli SoloStar® ou DoubleStar® de Sanofi ;
- enregistrer la date et l'heure de chaque injection d'insuline ;
- transmettre l'information concernant la dose, la date et l'heure de chaque injection à une application mobile compatible sur un téléphone intelligent, quand le dispositif y est connecté, utilisant la technologie Bluetooth.

Le dispositif SoloSmart pour stylo à insuline est indiqué pour être utilisé par les patients dans les mêmes conditions d'utilisation que leur stylo à insuline compatible. Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de SoloSmart pour ces patients.

Dans l'étui

1 SoloSmart
PN : 0273971

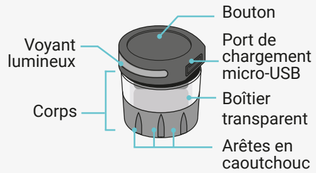
1 cable USB
PN : 0373707



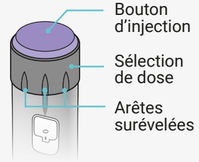
1 guide utilisateur

NOTE : *Le chargeur USB n'est pas fourni. Utilisez un chargeur secteur USB de classe II, avec sortie 5V et minimum 500mA.*

Apprendre à connaître SoloSmart



SoloSmart



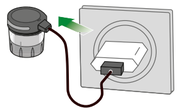
Votre stylo SoloStar et DoubleStar

Comment configurer votre SoloSmart

1 Allumer et charger le dispositif

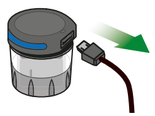
Le dispositif est éteint lorsqu'il est expédié. Vous devrez allumer le dispositif et vous assurer qu'il est suffisamment chargé avant utilisation.

1.1 Connectez SoloSmart au câble USB fourni et connectez le câble à un chargeur secteur USB branché. Le dispositif va s'allumer.



1.2 Laissez le dispositif en charge pendant au moins 10 minutes avant utilisation.

Charger au moins pendant 10 minutes



1.3 Débranchez SoloSmart du câble USB puis débranchez le chargeur secteur. Une fois débranché, le voyant de SoloSmart devient bleu, indiquant que le dispositif est en mode jumelage mais pas encore jumelé.

2 Téléchargez une application compatible et jumelez-la avec SoloSmart

Avant d'utiliser votre SoloSmart, vous devez le jumeler avec une application mobile sur votre téléphone intelligent.

2.1 Téléchargez l'application sur Google Play™ (Android) ou l'App Store® (Apple).

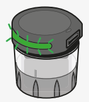
Télécharger dans l'App Store
DISPONIBLE SUR Google Play

2.2 Jumeler SoloSmart en suivant les instructions de l'application pour :
• Activer le Bluetooth sur votre téléphone intelligent (s'il n'est pas déjà activé)
• Jumeler SoloSmart avec l'application

Note : vous devez placer SoloSmart à moins de 10 centimètres de votre téléphone intelligent pendant le jumelage.

A la fin de l'étape de jumelage, vous remarquerez que le voyant devient vert puis s'éteint. Une fois jumelé, votre SoloSmart entrera en **mode veille** et le voyant s'éteindra.

2.3 Après le jumelage, suivez les instructions de l'application pour sélectionner le type d'insuline.



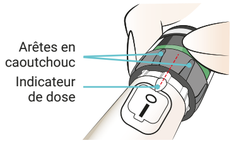
Une fois jumelé, le voyant clignote en vert puis s'éteint

3 Monter SoloSmart sur votre stylo

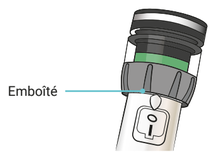
SoloSmart se monte sur le bouton d'injection de votre stylo. Pour le monter, suivez attentivement les étapes suivantes.

3.1 **Tenez SoloSmart par le boîtier transparent.** Des arêtes en caoutchouc peuvent être visibles à l'extérieur de SoloSmart.

3.2 Placez SoloSmart sur le stylo de manière à ce que l'indicateur de dose du stylo se trouve entre les arêtes en caoutchouc de SoloSmart.



3.3 Enfoncez SoloSmart sur le boîtier transparent jusqu'à ce que le bouton d'injection soit complètement recouvert.

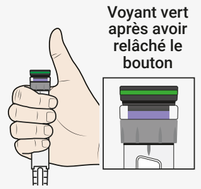


4 Mettre SoloSmart en mode actif

Pour activer Solosmart sur le stylo :

4.1 Appuyez fermement et maintenez le bouton du SoloSmart pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le voyant devienne violet.

4.2 Puis, retirez votre doigt du bouton. Le voyant devient vert, signalant que le dispositif est désormais en mode actif.



Note : Si le voyant ne devient pas violet, assurez-vous que SoloSmart est enfoncé complètement.

Votre SoloSmart est maintenant prêt à l'emploi.

Important : suivez la section suivante « **Injecter une dose avec SoloSmart monté sur votre stylo** » ci-dessous lorsque vous réalisez une injection.

Injecter une dose avec SoloSmart monté sur votre stylo

Résumé

SoloSmart vous permet de faire vos injections avec votre stylo comme vous le faites habituellement. Référez-vous au mode d'emploi de votre stylo pour le test de sécurité et les instructions d'injection.

Note : Les tests de sécurité réalisés pour vérifier l'écoulement de l'insuline seront automatiquement détectés et enregistrés par SoloSmart. Vérifiez votre application mobile pour correctement identifier les tests de sécurité effectués.

Avant votre injection avec SoloSmart

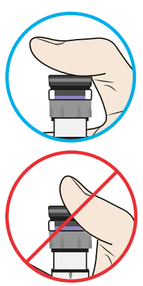
Avant de faire votre injection, vérifiez toujours que SoloSmart est en mode actif en appuyant et relâchant rapidement le bouton du SoloSmart.

- **Si le voyant devient vert** puis s'éteint, SoloSmart est en mode actif et prêt à être utilisé pour l'injection.
- **Si le voyant ne s'allume pas** après avoir appuyé et relâché le bouton du SoloSmart, cela signifie qu'il est en mode veille et nécessite d'être mis en mode actif avant de réaliser une injection.
- **Suivez l'étape 4 de la section « Comment configurer votre SoloSmart »** ci-dessus afin de mettre le dispositif en mode actif. Une fois que SoloSmart est en mode actif, il est prêt à être utilisé pour l'injection.

Lorsque vous faites vos injections avec SoloSmart, vous devez :

Injecter votre dose en une seule poussée, sans changer la position du doigt ou de la main pendant l'injection.

Appuyer fermement, continuellement au centre du bouton et non sur les bords.



Garder le stylo stable et droit pendant l'injection.

Après l'injection, gardez votre pouce appuyé sur le bouton d'injection jusqu'à ce que le voyant vert clignotant rapidement s'éteigne.

Gardez appuyé jusqu'à ce que le voyant vert clignotant rapidement s'éteigne

Dépannage

Doute sur la délivrance de la dose

Si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté votre insuline, **ne répétez pas** votre injection. Suivez votre traitement et votre glycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Voyant orange

La batterie est faible. Chargez SoloSmart en suivant les instructions de la section « **Charger SoloSmart** ».

Chargez la batterie pendant au moins 2 heures pour une charge complète.

Ne réalisez pas d'injection avec SoloSmart lorsqu'il est en charge.

Voyant rouge fixe

Erreur : le voyant rouge fixe s'affiche lorsque SoloSmart est dans un statut d'erreur et nécessite d'être réinitialisé.

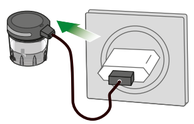
Suivez les instructions de la section « **Réinitialisation de SoloSmart** » au verso de ces instructions pour réinitialiser SoloSmart.

Charger SoloSmart

La batterie de SoloSmart dure au moins 1 semaine sur une charge complète dans des conditions normales. Lorsque la batterie est faible, le voyant orange s'allume.

Orange = batterie faible

Chargez le SoloSmart en le branchant à un chargeur secteur USB (non fourni) en utilisant le câble USB fourni.



Le voyant clignote lentement en vert lorsque SoloSmart est en charge.

Ne réalisez pas une injection avec SoloSmart lorsqu'il est en charge.

Laissez le dispositif charger jusqu'à ce que le voyant clignottant vert s'éteigne (2 heures pour une charge complète). Le voyant s'éteint lorsque la charge est complète.

Chargez au moins 2 heures pour une charge complète

Retouner :
- Transfert
- Réinitialisation
- Indicateurs lumineux
- Nettoyage

Transférer SoloSmart sur un autre stylo

1 Mettre SoloSmart en mode veille

Avant de transférer SoloSmart sur un autre stylo, vous devez d'abord le mettre en mode veille afin que le transfert du dispositif n'entraîne pas l'enregistrement de fausses doses dans l'application.

1.1 Appuyez fermement et maintenez le bouton du SoloSmart pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le voyant vert devienne violet puis s'éteigne.

Maintenir appuyé jusqu'à ce que le voyant s'éteigne

2 Retirer SoloSmart du stylo

2.1 **Tenez** le SoloSmart par le corps afin que vos doigts ne touchent que les côtés du dispositif en prenant garde à ne pas appuyer sur le bouton.

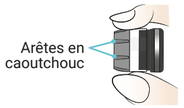
2.2 **Retirez** SoloSmart du stylo.

2.3 **Posez** SoloSmart à la verticale sur une surface plate et propre avec le bouton vers le haut.

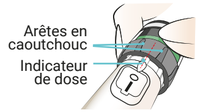
3 Monter SoloSmart sur un nouveau stylo

Veuillez procéder comme décrit dans la section 3 – Monter SoloSmart sur votre stylo.

3.1 **Tenez SoloSmart par le boîtier transparent.**



3.2 Placez SoloSmart sur le stylo de manière à ce que l'indicateur de dose du stylo se trouve entre les arêtes en caoutchouc de SoloSmart.

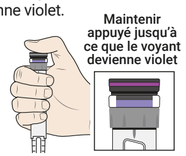


3.3 Enfoncez SoloSmart sur le boîtier transparent jusqu'à ce que le bouton d'injection soit complètement recouvert.

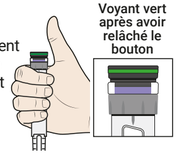
4 Mettre SoloSmart en mode actif

Pour activer SoloSmart sur le stylo :

4.1 Appuyez fermement et maintenez le bouton du SoloSmart pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le voyant devienne violet.



4.2 Puis, relâchez votre doigt du bouton.
Le voyant devient vert, signe que le dispositif est désormais en mode actif.



Réinitialiser SoloSmart

Si l'un des évènements suivants se produit, SoloSmart peut devoir être réinitialisé :

- Le voyant lumineux SoloSmart est rouge et ne clignote pas.
- Vous avez besoin de dé-jumeler votre SoloSmart de votre téléphone et de le jumeler avec un nouveau téléphone.
- Vous voulez supprimer vos données de santé personnelles du dispositif.

1 Retirer SoloSmart du stylo

1.1 **Tenez** le SoloSmart par le corps afin que vos doigts ne touchent que les côtés du dispositif en prenant garde à ne pas appuyer sur le bouton.

1.2 **Retirez** Solosmart du stylo.

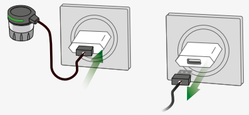
1.3 **Posez** SoloSmart à la verticale sur une surface plate et propre avec le bouton vers le haut.

2 Réinitialiser SoloSmart

2.1 Connectez SoloSmart au câble USB fourni

2.2 **Branchez** le câble USB à un chargeur secteur USB, puis **débranchez-le** rapidement du chargeur.

2.3 **Répétez** l'étape branchement/débranchement au moins 3 fois **jusqu'à ce que le voyant du SoloSmart clignote en rouge** puis s'éteigne.



2.4 **Branchez et débranchez au moins 3 fois.**

Débranchez SoloSmart du câble USB.

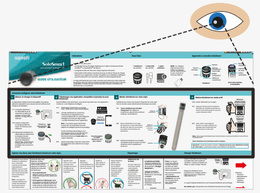
3 Patienter pendant 30 secondes

3.1 Laissez SoloSmart sur une surface plane avec le bouton vers le haut pendant 30 secondes.

SoloSmart est maintenant réinitialisé.

4 Que faire ensuite ?

Après réinitialisation, SoloSmart s'éteint et doit être configuré à nouveau en suivant la section « **Comment configurer votre SoloSmart** » à la première page de ces instructions, **en commençant par l'étape 1.**



Important : vous devez compléter toutes les étapes de la section « **Comment configurer votre SoloSmart** ».

Voyants lumineux et significations

Vert fixe

- **Pendant la configuration,** un voyant vert fixe signifie que le SoloSmart est correctement installé et jumelé.
- **Pendant une injection,** un voyant vert fixe s'allume pendant que vous injectez l'insuline.

Clignotements vert rapides

- **Pendant une injection,** un voyant vert à clignotement rapide s'allume lorsque SoloSmart détecte la fin d'une injection. Gardez votre doigt sur le bouton jusqu'à ce que le voyant cesse de clignoter pour vous assurer que la dose entière a été délivrée.

Clignotements vert lents

- **SoloSmart est en charge.** Le voyant vert à clignotement lent s'éteindra lorsque la batterie sera complètement chargée.
- Chargez la batterie pendant au moins 2 heures pour une charge complète.
- **Ne réalisez pas** d'injection avec SoloSmart lorsqu'il est en charge.

Bleu

- **Pendant la configuration et lors du chargement,** un voyant bleu s'allume lorsque SoloSmart est prêt à être jumelé ou lorsqu'il n'est pas jumelé.
- **Pendant une injection,** si un voyant bleu s'allume, SoloSmart n'est pas jumelé avec votre téléphone intelligent et n'enregistre aucune information d'injection.

Violet

- **Lorsque vous transférez SoloSmart d'un stylo à un autre**, un voyant violet s'allume puis s'éteint après avoir retiré SoloSmart d'un stylo et l'avoir posé sur une surface plane.
- Après avoir monté Solosmart sur un autre stylo, un voyant violet s'allumera avant de passer au vert pour montrer que le mode de transfert est désactivé et que SoloSmart est en mode actif.

Orange

- **La batterie est faible.** Le voyant orange s'allume si la batterie est faible. Chargez SoloSmart en suivant les instructions de la section « **Charger SoloSmart** ».
- Chargez la batterie pendant au moins 2 heures pour une charge complète.
- **Ne réalisez pas** d'injection avec SoloSmart lorsqu'il est en charge.

Rouge fixe

- **Erreur :** un voyant rouge fixe s'allume lorsque SoloSmart est en statut d'erreur et nécessite d'être réinitialisé.
- Suivez les instructions de la section « **Réinitialiser SoloSmart** » pour réinitialiser SoloSmart.

Clignotements rouges

- **Pendant la réinitialisation,** le voyant rouge clignote puis s'éteint lorsque SoloSmart a été correctement réinitialisé/désactivé (voir la section « **Réinitialiser Solosmart** »).

Voyant éteint

- Le voyant s'éteint automatiquement après 30 secondes d'inactivité.
- Pour vérifier le statut de SoloSmart, appuyez légèrement sur le bouton pour le rallumer.
- Si le voyant ne s'allume pas, appuyez fermement sur le bouton pendant quelques secondes pour le sortir du mode veille et le mettre en mode actif (voir **étape 4** de la section « **Comment configurer votre SoloSmart** »).
- Si le voyant ne s'allume toujours pas malgré une pression longue et ferme, la batterie est peut-être vide. Chargez SoloSmart en suivant les instructions dans la section « **Charger SoloSmart** ». Chargez la batterie pendant 2 heures pour une charge complète. Le voyant vert clignotera lentement puis s'éteindra lorsqu'il sera chargé.

Nettoyage

SoloSmart n'est pas stérile et peut être réutilisé et nettoyé si nécessaire.

Pour nettoyer SoloSmart :

- Assurez-vous que SoloSmart est débranché et n'est pas connecté au câble de chargement USB.
- Essuyez les surfaces extérieures avec un chiffon sans peluches et légèrement humidifié. Faites attention à ne pas humidifier le connecteur micro-USB. Si besoin, une petite quantité de détergent neutre peut être utilisée.
- Séchez avec un chiffon doux.

Important : SoloSmart n'est pas étanche, n'humidifiez jamais le connecteur micro-USB.

Renseignements techniques sur la sécurité

En cas d'effet indésirable ou d'incident, communiquez avec le fabricant et l'autorité de santé compétente.
Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures graves ou la mort

- Si vous n'êtes pas certain d'avoir injecté votre médicament, ne répétez pas votre injection. Suivez votre traitement selon les recommandations de votre professionnel de santé.
- Gardez le dispositif et le câble USB à l'écart des utilisateurs non formés ou des patients lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Ne laissez pas SoloSmart ou ses accessoires à la portée des enfants (risque de blessure, d'étouffement ou d'étranglement). N'attachez pas ou ne serrez pas le câble autour de leur tête ou de leur cou.
- N'exposez pas le dispositif à des températures supérieures à 40° C (104° F) ni à des flammes. Si SoloSmart est utilisé à des températures élevées, au-delà des recommandations, la surface du dispositif peut atteindre une température maximale de 43° C. Dans ce cas, la durée d'utilisation doit être limitée à 10 minutes pour éviter tout risque de brûlure.
- SoloSmart contient un aimant. Pour assurer un fonctionnement optimal, évitez tout contact avec des pièces métalliques pendant l'utilisation et évitez d'utiliser SoloSmart près de PACEMAKERS, DÉFIBRILATEURS, POMPES À PERFUSION FIXÉES SUR LE CORPS ou appareils d'IRM (imagerie par résonnance magnétique).
- N'utilisez pas le dispositif dans un environnement dangereux : présentant un risque d'explosion ou contenant des solvants volatils (alcool, etc.) ou des substances inflammables (anesthésiques, environnement riche en oxygène, etc.)
- SoloSmart peut être utilisé uniquement par les patients déjà familiers avec les stylos à injection. Communiquez avec votre professionnel de santé ou un revendeur agréé BIOCORP PRODUCTION pour vérifier la compatibilité de votre stylo habituel.

Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.

- N'exposez pas le dispositif à l'humidité. Ne plongez pas le dispositif dans un liquide.
- Conservez le dispositif dans une pièce à température ambiante pendant 30 minutes avant de le déballer pour éviter tout dysfonctionnement dû à la condensation.
- Ne démontez pas, ne modifiez pas et ne réparez pas le dispositif par vous-même : cela peut entraîner un incendie, un choc électrique, des blessures corporelles ou un dysfonctionnement du dispositif. La garantie de votre dispositif serait annulée. Il n'est pas requis d'effectuer de maintenance périodique pour SoloSmart.
- En cas d'odeur, de bruit, de chaleur ou fumée paraissant anormal lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez d'utiliser SoloSmart.
- Si le dispositif subit un choc externe (coup, choc, chute, …) ou une pression trop importante, cela peut engendrer un dysfonctionnement du dispositif. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif et continuez votre traitement par stylo à injection. Veuillez communiquer avec le revendeur agréé BIOCORP PRODUCTION dont les coordonnées figurent sur l'emballage du produit pour obtenir une assistance technique.
- En cas de dommage visible, n'utilisez pas SoloSmart et communiquez avec BIOCORP PRODUCTION ou le revendeur agréé pour obtenir une assistance technique.
- Ne laissez pas SoloSmart et ses accessoires en présence d'animaux/d'insectes ou de poussière/de peluches. Après utilisation, votre dispositif doit être rangé dans son étui.
- Utilisez uniquement votre SoloSmart avec des stylos à insuline jetables Sanofi SoloStar® et DoubleStar®. N'utilisez jamais SoloSmart avec un autre stylo à insuline.
- L'usage de ce dispositif n'est pas recommandé chez les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'aide d'une personne tierce entraînée à utiliser le dispositif.
- Pendant la manipulation, protégez l'aiguille avec le capuchon du stylo s'il est assemblé dessus.
- La collecte séparée des déchets d'équipement électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.
- Problèmes de sécurité des communications sans fil
- Protégez vos données personnelles de santé avec un mot de passe sur votre téléphone intelligent.
- Communiquez avec Biocorp Production pour obtenir la liste des applications compatibles approuvées à utiliser avec SoloSmart.
- Les éléments de communication par Radio-Fréquence (incluant les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif SoloSmart, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- En cas de perturbation ou de perte du signal Bluetooth, le dispositif SoloSmart continue à détecter et à enregistrer l'historique de toutes vos injections. De plus amples renseignements sont disponibles sur la note technique disponible en ligne à l'adresse http ://www.solosmart.com.
- N'installez jamais une application mobile à partir de magasins non officiels sur votre téléphone.
- Protégez votre téléphone intelligent en installant un logiciel antivirus.
- La nomenclature de cybersécurité correspondant à la version du logiciel intégré est disponible sur demande. Veuillez communiquer avec un revendeur agréé BIOCORP PRODUCTION si vous souhaitez le consulter.
- Vous êtes responsable de sécuriser et de gérer correctement votre téléphone. Si vous soupçonnez un événement de cybersécurité indésirable lié au dispositif SoloSmart ou à l'application connexe, communiquez avec le service à la clientèle.
- Assurez-vous que votre téléphone et le dispositif SoloSmart sont conservés en lieu sûr, sous votre contrôle. Cela est important pour empêcher quiconque d'accéder au système ou de l'altérer.
- L'application utilisée avec le dispositif SoloSmart n'est pas destinée à être utilisée sur un téléphone qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration ou la restriction d'utilisation approuvée par le fabricant, ou qui contrevient autrement à la garantie du fabricant.
- En de rares occasions, vous pourriez obtenir des relevés de dose d'insuline inexactes. Si vous pensez que vos relevés ne sont pas corrects ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez, effectuez un test de glycémie sur votre doigt pour confirmer votre glycémie. Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.
- - L'application utilisée avec le dispositif SoloSmart nécessite que votre téléphone dispose de la date et de l'heure correctes pour enregistrer vos renseignements médicaux. La date et l'heure de votre téléphone doivent être réglées pour être mises à jour automatiquement. Vous pouvez le vérifier dans les paramètres de votre téléphone.
- Lorsque vous utilisez l'application utilisée avec le dispositif SoloSmart, vous devez garder votre téléphone bien chargé et vous assurer que vous avez accès à un système de surveillance de la glycémie.
- Gardez votre téléphone bien chargé et allumé.
- Désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation de votre téléphone. Après une mise à jour du système d'exploitation, ouvrez votre application et vérifiez les paramètres de votre dispositif pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
- Avant de jeter SoloSmart : réinitialisez le dispositif pour supprimer toutes vos données personnelles de santé.
- Les systèmes et dispositifs médicaux électroniques font l'objet de mesures particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés conformément aux instructions CM présentes dans la note technique consultable en ligne sur http://www.solosmart.com/.
- L'utilisation de ce dispositif à côté de ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Note : Dans le cas où l'application mère et le dispositif sont utilisés dans un environnement bruyant (en termes de signal électromagnétique proche de 2,4 Ghz), la communication BLE n'est plus possible et la connexion entre eux est fermée. Cependant, le dispositif continue de suivre l'injection. Lorsque les signaux électromagnétiques perturbateurs disparaissent, l'application mère et le dispositif peuvent à nouveau communiquer.

Spécifications techniques

Patients prévus	Patients insulino-dépendants utilisant un traitement par stylo à injection
Utilisateurs prévus	Utilisateurs âgés de 14 à 80 ans
Environnement d'utilisation	Usage domestique ou établissement médical (à l'intérieur uniquement)
Précision des doses enregistrées	99% ±1IU sur banc d'essai
Charge et autonomie	Chargement par connexion USB. Charge complète en 2h, autonomie d'une semaine. Adaptateur CA USB (non fourni) : Certifié IEC/UL 60950-1 ou IEC/UL 62368-1 avec marquage CE ou UL, module externe avec adaptation automatique de la tension, plage de tension d'entrée de 90-264V.
Consommation électrique	5V CC, 500mA minimum
Batterie	Li-ion 3,6V 25mAh
Communication	Bluetooth Low Energy v4.2 fonctionnant dans la bande de fréquence de 2400 MHz à 2483.5 MHz. 40 canaux, espacement entre les canaux de 2MHz, largeur de la bande 1 MHz, puissance de transmission maximale de 4dBm (2,5119 mW), puissance de transmission maximale de -6,18 dBm EIRP (puissance isotrope équivalente rayonnée).
Version du software	Micrologiciel 5.3.x
Dimensions	23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm
Poids	20g
Conditions de transport et de stockage	-10 °C – 40 °C ; 10 % – 90 % ; 500 hPa – 1060 hPa Le dispositif doit toujours être transporté et entreposé dans son emballage d'origine conçu pour le protéger des dommages. Conservez tous les emballages d'origine pour une utilisation future (en cas de retour ou de transport du dispositif).
Conditions d'utilisation	8 °C – 35 °C ; 30 % – 70 % ; 700 hPa – 1060 hPa
Durée de vie attendue	3 ans

Des renseignements techniques supplémentaires sont incluses dans la note technique, disponible en ligne sur my-mallya.com et www.solosmart.com

Symboles et renseignements figurant sur les étiquettes du dispositif et/ou de son emballage

Symboles	Description
	Consultez manuel ou livret d'utilisation. Suivre la notice d'utilisation
	Guide utilisateur / Mode d'emploi
	Fabricant
	Date et pays de fabrication
SN	Numéro de série
#	Numéro de modèle
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif (IUD)
A→Z	Traduction
REF	Référence du produit
REF	Référence du distributeur
	Date limite d'utilisation
MD	Dispositif medical
	Partie appliquée de type BF (selon le mode continu IEC 60601-1)
IP 22	Indice de protection IP22 (IEC 33360529)
	Courant direct
	Utilisation en intérieur uniquement
	Dispositif sensible à l'humidité
	Limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Limites d'humidité auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Limites de pression auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Un patient, usage multiple
IC	Marquage canadien de conformité radio

Déclaration sur la radiocommunication

Ce dispositif contient un ou des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes au ou aux RSS exempts de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est assujetti aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable du dispositif.
Ce dispositif est conforme aux limites d'exposition aux radiations d'ISDE établies pour la population générale. Ce dispositif ne doit pas être situé au même endroit ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre transmetteur.

Renseignements généraux et coordonnées

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

Fabriqué par :
BIOCORP PRODUCTION

Importé et distribué par :
sanofi-aventis Canada Inc.,
1755 avenue Steeles Ouest,
Toronto, ON, M2R 3T4

En cas de questions, de problèmes ou de besoin d'assistance, veuillez communiquer avec sanofi-aventis Canada Inc. au : 1- 888-852-6887