

NOTE TECHNIQUE

SoloSmart™



1.	COMPATIBILITES ACTUELLES DE SOLOSMART AVEC LES STYLOS	1
2.	SPÉCIFICATIONS RADIO ET CEM	2
2.1	PERTE DE CONNEXION	2
2.2	QUALITÉ DE SERVICE SANS FIL	2
2.3	COEXISTENCE SANS FIL	2
2.4	TRANSMISSION SANS FIL ET CYBERSÉCURITÉ	3
2.5	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	3
2.5.1	PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX	3
2.5.2	EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	3
2.5.3	IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	3
3.	MATÉRIAUX	4
4.	ADRESSE DISTRIBUTEUR	4

1. COMPATIBILITES ACTUELLES DE SOLOSMART AVEC LES STYLOS

SoloSmart est conçu pour les stylos à insuline Solostar® de SANOFI. SoloSmart est un dispositif médical de classe I. Les molécules et concentrations associées compatibles avec le dispositif SoloSmart à la date de publication de cette notice sont listées dans le tableau ci-dessous :

MODELE SOLOSMART	Insuline	Concentration	Nom commercial en France
SoloSmart conçu pour les stylos à insuline Solostar® de SANOFI	Glargine	100 UI/ml	Lantus
		300 UI/ml	Toujeo Toujeo Doublestar
	Lispro	100 UI/ml	Insuline lispro Sanofi*
	Glulisine	100 UI/ml	Apidra
	Glargine et Lixisenatide	100 UI/ml +33 mcg/ml	Suliqua 100/33*
	Aspart	100 UI/ml	Insuline Asparte

*Médicament non commercialisé en France.

2. SPÉCIFICATIONS RADIO ET CEM

2.1 PERTE DE CONNECTION

Le dispositif SoloSmart utilise une connexion Bluetooth Low Energy (BLE) pour communiquer avec le smartphone de l'utilisateur. La liaison BLE entre le module SoloSmart et le smartphone peut se rompre pour diverses raisons.

Cependant, le dispositif SoloSmart continuera à suivre et à enregistrer l'historique de toutes vos injections. Dès que le smartphone se reconnectera au dispositif SoloSmart, l'application pourra demander les injections manquées. Le dispositif SoloSmart a une capacité de stockage de 100 injections, dans le cas où plus de 100 injections ont été faites lors de la déconnexion, l'injection la plus ancienne est écrasée par la plus récente.

2.2 QUALITÉ DE SERVICE SANS FIL

Attention

Limites de communication Bluetooth :

L'application compatible peut vous informer que la communication Bluetooth a été interrompue.

En effet, si l'application compatible et le dispositif SoloSmart sont utilisés dans un environnement bruyant (au sens d'un signal électromagnétique proche de 2,4 Ghz), ou sont trop éloignés, la communication ne sera plus possible entre eux et la connexion s'arrêtera. Cependant, le dispositif SoloSmart continuera à suivre et à enregistrer l'historique de toutes vos injections. Dès que le facteur perturbateur disparaît, ou que le smartphone et le dispositif SoloSmart se rapprochent, l'application compatible et le dispositif SoloSmart pourront à nouveau communiquer, et l'application pourra demander les injections qu'elle n'a pas transférées (jusqu'à 100 injections).

Type de bluetooth LE	BLE v4.2 (Core Spec Bluetooth 4.2 - 2014)
Bande de fréquences	[2400-2483,5] MHz
Ecartement des canaux BLE	2 MHz
Bande de fréquences	1 MHz
Type d'antenne	Intégrale
(PIRE) puissance isotrope rayonnée équivalente maximum	-6,18 dBm

2.3 COEXISTENCE SANS FIL

Un facteur clé qui peut affecter les performances du dispositif médical sans fil SoloSmart est la quantité limitée de spectre RF disponible, ce qui peut entraîner une concurrence potentielle entre les technologies sans fil pour un accès simultané au même spectre. Pour éviter les perturbations de communication dues à la coexistence sans fil, BIOCORP PRODUCTION préconise les distances de séparation suivantes entre le dispositif SoloSmart et son application compagnon prévu :

En mode jumelage :

Distance de separation recommandée	Moins de 30 cm
------------------------------------	----------------

En mode actif :

Distance de separation recommandée	Moins de 2,15 m
------------------------------------	-----------------

Attention

En cas de problèmes de coexistence sans fil, le dispositif SoloSmart jumelé ne pourra pas communiquer avec son application compagnon, mais les injections seront toujours tracées et enregistrées et pourront être récupérées ultérieurement par l'application compagnon.

2.4 TRANSMISSION SANS FIL ET CYBERSÉCURITÉ

BIOCORP PRODUCTION recommande à l'utilisateur d'effectuer le processus de jumelage dans un environnement privé, par exemple à la maison, pour éviter les écoutes ou les attaques potentielles sur le processus de jumelage. Une fois le processus de jumelage effectué, le dispositif SoloSmart n'a aucune exigence de sécurité particulière.

2.5 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

2.5.1 PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Attention

- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

SoloSmart n'a pas de performances essentielles. SoloSmart n'a pas d'exigences de sécurité particulières.

2.5.2 EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

EMISSION	
Emissions RF :	CISPR 11 / Groupe 1 Classe B
Distorsions Harmoniques IEC 61000-3-2 :	Non applicable
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3 :	Non applicable

2.5.3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

IMMUNITÉ		
Test	Exigences	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact $\pm 2/4/8/15$ kV dans l'air	± 8 kV au contact $\pm 2/4/8/15$ kV dans l'air
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz



IMMUNITÉ				
Test	Exigences		Niveau de conformité	
	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau exigé (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	385	Modulation pulsée: 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulation pulsée: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulation pulsée: 217 Hz	28	28
	2450	Modulation pulsée: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulation pulsée: 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties lignes : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties lignes : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz		
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre terre et phases $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicable		
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m		
Creux et coupures de tension: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Non applicable		
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5A/m 30 kHz / CW / 8A/m		

3. MATÉRIAUX

SoloSmart	PC, ABS, SEBS
-----------	---------------

4. ADRESSE DISTRIBUTEUR

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
FRANCE



07741853-2 - Technical note FR - FR

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 07741853-2
Packaging material name: Technical note FR - FR
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4256529
VISTAlink PDF version: 1

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

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Priscilla De Graaff (Netherlands regulatory team)	08/05/2023 10:15:08
Market regulatory validation	Veronique Agnetti (France regulatory team)	11/05/2023 17:55:05
Market regulatory validation 2	Priscilla De Graaff (Netherlands regulatory team)	12/05/2023 09:20:17
Market regulatory validation 2	Nancy File (Netherlands regulatory team)	12/05/2023 10:44:04
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	16/05/2023 16:36:42