



**GUIDE UTILISATEUR**

Pour vous aider à suivre vos injections d'insuline

**Indications**

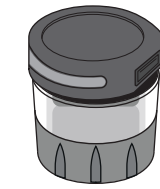
Solosmart est prévu pour:

- enregistrer la dose d'insuline injectée par un stylo à insuline pré-rempli Sanofi SoloStar® ou DoubleStar® ;
- 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 smartphone, quand le dispositif y est connecté, utilisant la technologie Bluetooth.

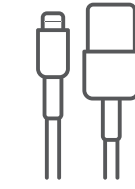
Le dispositif SoloSmart pour stylo à insuline est indiqué pour être utilisé par les patients dans les mêmes conditions d'utilisation que leur stylo à insuline compatible. Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de SoloSmart pour ces patients.

**Dans l'étui**

1 SoloSmart  
PN : 0273971



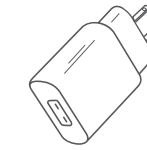
1 câble USB  
PN : 0373707



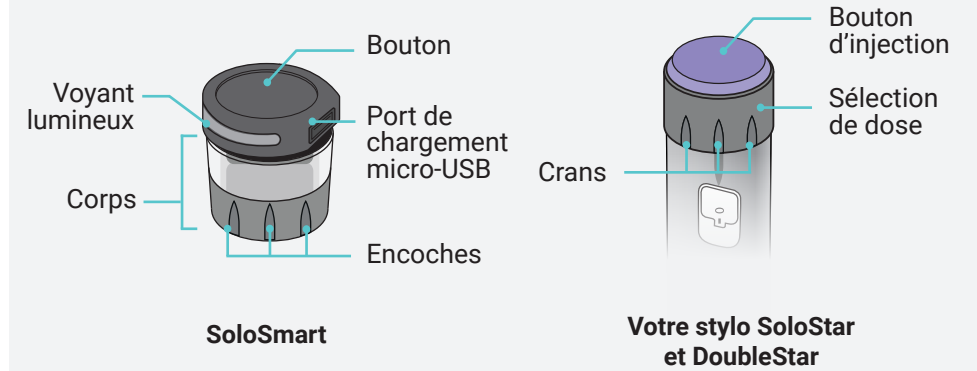
1 guide utilisateur



**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**

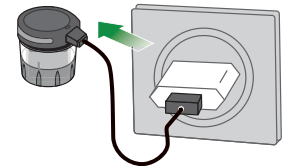


**Comment configurer votre SoloSmart**

**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.

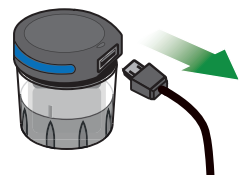
**1.1** Connectez SoloSmart au câble USB fourni et connectez le câble à un chargeur secteur USB branché. Le dispositif va s'allumer.



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



**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 smartphone.

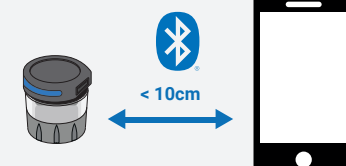
**2.1** Téléchargez l'application sur Google Play™ (Android) ou l'App Store® (Apple).



**2.2** Jumelez SoloSmart en suivant les instructions de l'application pour :

- Activez le Bluetooth sur votre smartphone (s'il n'est pas déjà activé)
- Jumelez SoloSmart avec l'application

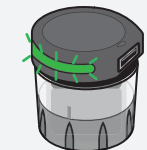
Note : vous devez placer SoloSmart à moins de 10 centimètres de votre smartphone pendant le jumelage.



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.

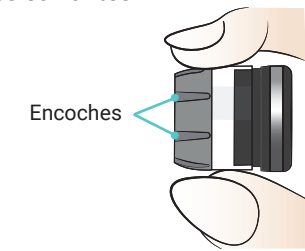
Une fois jumelé, le voyant clignote en vert puis s'éteint



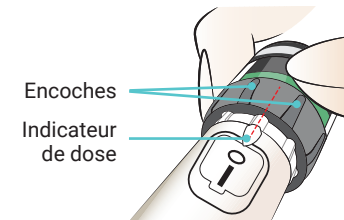
**3 Monter SoloSmart sur votre stylo**

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

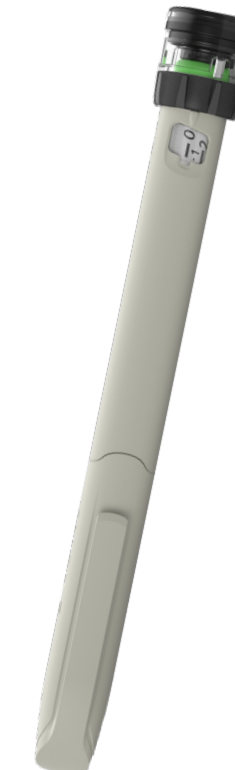
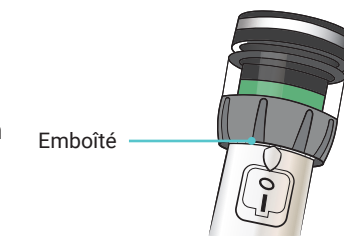
**3.1** Tenez SoloSmart par le boîtier transparent. Des encoches sont visibles à l'extérieur de SoloSmart.



**3.2** Placez SoloSmart sur le stylo de manière que l'indicateur de dose du stylo se trouve entre les encoches de SoloSmart.



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



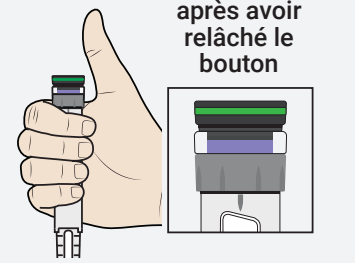
**4 Mettre SoloSmart en mode actif**

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 » 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 à la notice d'utilisation 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**

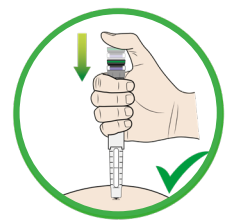
Avant de faire votre injection, vérifiez toujours que SoloSmart est en mode actif en appuyant et relâchant rapidement le bouton du SoloSmart.



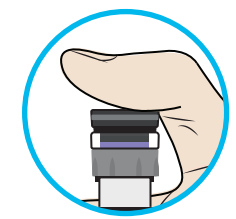
- **Si le voyant devient vert** puis s'éteint, SoloSmart est en mode actif et prêt à être utilisé pour l'injection.
- **Si le voyant ne s'allume pas** après avoir appuyé et relâché le bouton du SoloSmart, cela signifie qu'il est en mode veille et nécessite d'être mis en mode actif avant de réaliser une 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 :**

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



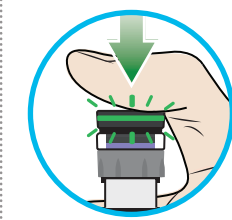
Appuyez fermement, continuellement au centre du bouton et non sur les bords.



Gardez 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**

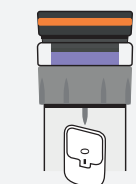
Si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté votre insuline, **ne répétez pas** votre injection. Suivez votre traitement et votre glycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé.

**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.

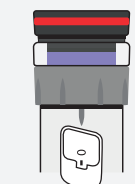
Ne réalisez pas d'injection avec SoloSmart lorsqu'il est en charge.



**Voyant rouge fixe**

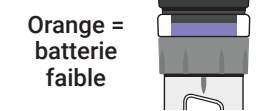
**Erreur :** le voyant rouge fixe s'affiche lorsque SoloSmart est dans un statut d'erreur et nécessite d'être réinitialisé.

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

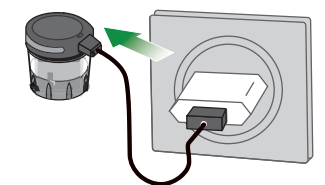


**Charger SoloSmart**

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.



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 clignotant vert s'éteigne (2 heures pour une charge complète). Le voyant s'éteint lorsque la charge est complète.



**Retourner :**

- 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.

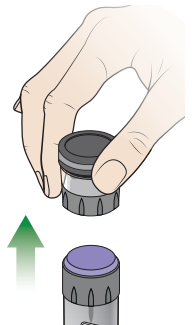
- Appuyez fermement et maintenez le bouton du SoloSmart pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le voyant vert devienne violet puis s'éteigne.



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

### 2 Retirer SoloSmart du stylo

- 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.
- Retirez** SoloSmart du stylo.
- Posez** SoloSmart à la verticale sur une surface plate et propre avec le bouton vers le haut.



### 3 Monter SoloSmart sur un nouveau stylo

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

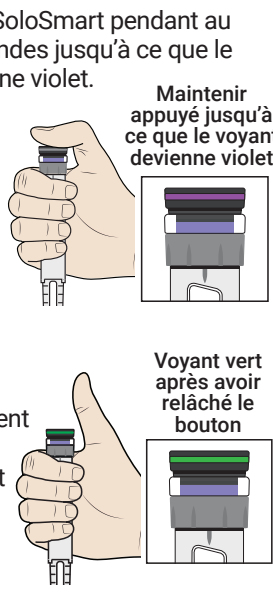
- Tenez SoloSmart par le boîtier transparent.**
- Placez SoloSmart sur le stylo de manière que l'indicateur de dose du stylo se trouve entre les encoches de SoloSmart.
- Enfoncez SoloSmart sur le boîtier transparent jusqu'à ce que le bouton d'injection soit complètement recouvert.



### 4 Mettre SoloSmart en mode actif

Pour activer SoloSmart sur le stylo :

- Appuyez fermement et maintenez le bouton du SoloSmart pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce que le voyant devienne violet.
- Puis, relâchez votre doigt du bouton. Le voyant devient vert, signe que le dispositif est désormais en mode actif.



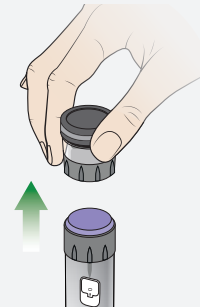
## Réinitialiser SoloSmart

Si l'un des événements suivants se produit, SoloSmart peut avoir besoin d'être réinitialisé :

- Le voyant du SoloSmart est rouge fixe.
- Vous avez besoin de dé-jumeler votre SoloSmart de votre smartphone et de le jumeler avec un nouveau smartphone.
- Vous voulez supprimer vos données de santé personnelles du dispositif.

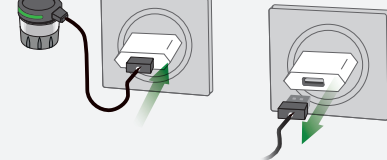
### 1 Retirer SoloSmart du stylo

- 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.
- Retirez** SoloSmart du stylo.
- Posez** SoloSmart à la verticale sur une surface plate et propre avec le bouton vers le haut.



### 2 Réinitialiser SoloSmart

- Connectez SoloSmart au câble USB fourni
- Branchez** le câble USB à un chargeur secteur USB, puis **débranchez-le** rapidement du chargeur.
- Répétez** l'étape **branchement/débranchement** au moins **3 fois** jusqu'à ce que le voyant du SoloSmart clignote en rouge puis s'éteigne.
- Branchez et débranchez au moins 3 fois.**  
Débranchez SoloSmart du câble USB.



### 3 Patienter pendant 30 secondes

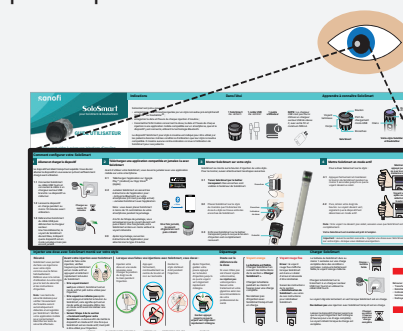
- Laissez SoloSmart sur une surface plane avec le bouton vers le haut pendant 30 secondes.



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 » au recto 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 smartphone 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'allume avant de devenir vert, signifiant que le mode 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 ».
- Après avoir monté SoloSmart sur un autre stylo, un voyant orange s'allume 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.
- Essayez 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 pas le connecteur micro-USB.

## Informations techniques de sécurité

En cas d'effet indésirable ou d'incident, contactez le fabricant et l'autorité de santé compétente.  
**Une opération incorrecte 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, DEFIBRILLATEURS, POMPES À PERFUSION FIXEES SUR LE CORPS ou appareils d'IRM (Imagerie par Résonance 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. Contactez 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 débarrasser 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 contacter le revendeur agréé BIOCORP PRODUCTION dont les informations figurent sur l'emballage du produit pour obtenir une assistance technique.
- En cas de dommage visible, n'utilisez pas SoloSmart et contactez 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.
- Sécurité des communications sans-fil**
  - Protégez vos données personnelles de santé avec un mot de passe sur votre smartphone
  - Contactez BIOCORP PRODUCTION pour obtenir la liste des applications compatibles approuvées pour être utilisées 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 centimètres 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. Plus d'informations sont disponibles sur la note technique consultable en ligne sur <http://www.solosmart.com/>.
- N'installez jamais d'application mobile sur votre smartphone depuis des magasins d'applications non officiels.
- Protégez votre smartphone en installant un logiciel antivirus.
- La nomenclature Cybersécurité correspondant à la version du logiciel embarqué est disponible sur demande. Veuillez contacter un revendeur agréé BIOCORP PRODUCTION si vous souhaitez la consulter.
- Vous êtes responsable de la sécurisation et de la gestion adéquates de votre téléphone. Si vous suspectez un événement de cybersécurité indésirable lié au dispositif SoloSmart ou à l'application associée, contactez le service clientèle.
- Assurez-vous que votre téléphone et le dispositif SoloSmart sont sécurisés dans un endroit sûr, sous votre contrôle. Ceci est important pour aider à empêcher quiconque d'accéder ou d'altérer le système.
- 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 viole autrement la garantie du fabricant.
- En de rares occasions, vous pouvez 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, contactez le service client.
- L'application utilisée avec le dispositif SoloSmart nécessite que votre téléphone dispose de la date et de l'heure correctes pour enregistrer vos informations de santé. La

- date et l'heure de votre téléphone doivent être réglées pour se mettre à jour automatiquement. Vous pouvez vérifier cela 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 appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
- Avant de jeter SoloSmart, réinitialisez le dispositif pour supprimer toutes vos données de santé personnelles.
- 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 emplié 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.
- Remarque : 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, l'appareil continue de suivre l'injection. Lorsque les signaux électromagnétiques perturbateurs disparaissent, l'application mère et le dispositif peuvent à nouveau communiquer.

## Spécifications techniques

<b>Patients prévus</b>	Patients insulino-dépendants utilisant un traitement par stylo à injection
<b>Utilisateurs prévus</b>	Utilisateurs âgés de 14 à 80 ans
<b>Environnement d'utilisation</b>	Usage domestique ou établissement médical (à l'intérieur uniquement)
<b>Précision des doses enregistrées</b>	99% ±1IU sur banc d'essai
<b>Charge et autonomie</b>	Chargement par connexion USB. Charge complète en 2h, autonomie d'1 semaine. Adaptateur USB mural (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 90-264V.
<b>Consommation électrique</b>	5V DC, 500mA minimum
<b>Batterie</b>	Li-ion 3.6V 25mAh
<b>Communication</b>	Bluetooth Low Energy v4.2; bande de fréquence 2400 MHz - 2483.5 MHz. 40 canaux, espacement entre les canaux 2MHz, largeur de bande 1 MHz, 4dBm (2.5119 mW) puissance de transmission max, -6.18dBm max EIRP (Puissance Isotrope Rayonnée Équivalente).
<b>Versión du software</b>	Firmware 5.3.x & 5.4.x
<b>Dimensions</b>	23,3mm (h) x Ø 21,4mm
<b>Poids</b>	6 g
<b>Conditions de transport et de stockage</b>	<p>L'appareil doit toujours être transporté et stocké 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/transport de l'appareil).</p>
<b>Conditions d'utilisation</b>	
<b>Durée de vie attendue</b>	3 ans

Des informations techniques supplémentaires sont incluses dans la Note Technique, disponible en ligne sur [my-mallya.com](http://my-mallya.com) et [www.solosmart.com](http://www.solosmart.com)

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

Symboles	Description
	Se référer au manuel/livret d'utilisation. Suivre la notice d'utilisation
	Manuel d'utilisation / Instructions d'utilisation
	Fabricant
	Pays de fabrication et date
	Numéro de série
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif (IUD)
	Référence catalogue
	Référence du distributeur
	Date limite d'utilisation
	Dispositif médical
	Partie appliquée de type BF (selon IEC 60601-1)
	Indice de protection IP22 (IEC 60529)
	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
	Marquage de Conformité Européenne

## Déclaration sur la radio-communication

Le soussigné BIOCORP PRODUCTION déclare que l'équipement radio de type Mallya est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante <https://my-mallya.com/>.

## Informations générales et informations de contact

**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI de LAVAUR - LA BÉCHADE  
63500 ISSOIRE  
FRANCE  
Tél : +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorpsys.com](http://www.biocorpsys.com)

En cas de questions, de problème ou pour une demande d'assistance, veuillez contacter:

France **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Tél : 0 800 222 555  
(appel et service gratuits)

Belgique **SANOFI BELGIUM**  
Tél : +32 (0)2 710 54 00

## 0574072-3 - IFU\_FR\_SLM\_BEFR\_1.2\_Feb2024

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 0574072-3  
Packaging material name: IFU\_FR\_SLM\_BEFR\_1.2\_Feb2024  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4279584  
VISTAlink PDF version: 2

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	Bea Meeus (Belgium regulatory team)	19/02/2024 08:34:22
Market regulatory validation	Julien Portal (France regulatory team)	19/02/2024 09:09:26
Market regulatory validation (Belgium)	Annet Tan (Belgium regulatory team)	20/02/2024 10:49:04
Plant ready to print (External)	Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)	11/03/2024 16:43:09