

NOTE TECHNIQUE

SoloSmart^{MD}



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.	MATÉRIEL	4
4.	ADRESSE DISTRIBUTEUR	4

1. COMPATIBILITES ACTUELLES DE SOLOSMART AVEC LES STYLOS

SoloSmart est conçu pour les plateformes de stylos à insuline Solostar^{MD} 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	Nom de la marque de l'insuline	Concentration	Nom commercial dans le pays
SoloSmart conçu pour le stylo à insuline Solostar ^{MD} 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

2. SPÉCIFICATIONS RADIO ET CEM

2.1 PERTE DE CONNEXION

Le module SoloSmart utilise une connexion Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE) pour communiquer avec le téléphone intelligent de l'utilisateur. La liaison BLE entre le module SoloSmart et le téléphone intelligent 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 téléphone intelligent se reconnectera au dispositif SoloSmart, l'application pourra demander les injections manquées. Le module 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 DU SERVICE SANS FIL

Mise en garde

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 la perturbation s'arrêtera ou qu'ils se rapprocheront, l'application compatible et l'appareil SoloSmart pourront communiquer de nouveau, et l'application pourra demander les injections qui n'ont pas été 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
Espacement des canaux	2 MHz
Largeur de bande du canal	1 MHz
Type d'antenne	Intégrale
PIRE maximale (Puissance isotopique rayonnée équivalente)	-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 recommande les distances de séparation suivantes entre le dispositif et son application complémentaire prévue :

En mode jumelage :

Distance de separation recommandée	Moins de 30 cm (12 po)
------------------------------------	------------------------

En mode actif :

Distance de separation recommandée	Moins de 2,15 m (7 pi)
------------------------------------	------------------------

Mise en garde

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

2.4 TRANSMISSION SANS FIL ET CYBERSÉCURITÉ

BIOCORP PRODUCTION recommande que l'utilisateur effectue le processus de jumelage dans un environnement privé, p. ex. à la maison, pour éviter l'écoute clandestine ou les attaques potentielles lors du processus de jumelage. Une fois le processus de jumelage effectué, le dispositif SoloSmart n'a pas d'exigences particulières en matière de sécurité.

2.5 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

2.5.1 PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE GÉNÉRALES

Avertissement

- L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait 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.

SoloSmart n'a aucune performance essentielle. SoloSmart n'a aucune exigence particulière en matière de sécurité.

L'appareil SoloSmart EFD3 a été testé conformément aux recommandations de la norme IEC TR 60601-4-2 : Appareils électromédicaux - Partie 4-2 : Guide et interprétation - Immunité électromagnétique : performance des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux.

2.5.2 EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

EMISSION	
Emissions de RF :	CISPR 11 / Groupe 1 Classe B
Distorsions harmoniques IEC 61000-3-2 :	Sans objet
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3 :	Sans objet

2.5.3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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 d'impulsion : 18 Hz	27	27
	450	Modulation d'impulsion : 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Modulation d'impulsion : 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Modulation d'impulsion : 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Modulation d'impulsion : 217 Hz	28	28
	2450	Modulation d'impulsion : 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Modulation d'impulsion : 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	Alimentation : ± 2 kV Lignes d'E/S : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz		Sans objet	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases : ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Sans objet	
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 V 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 COTÉE IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/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		Sans objet	
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m		134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	

3. MATÉRIEL

Matériel SoloSmart

PC, ABS, SEBS

4. ADRESSE DISTRIBUTEUR

Fabriqué par :
BIOCORP PRODUCTION

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