

# SoloSmart

per SoloStar® e DoubleStar®



## ISTRUZIONI PER L'USO

Un aiuto per tenere traccia delle iniezioni di insulina

### Uso previsto

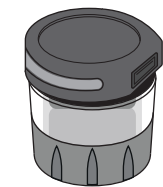
SoloSmart è destinato a:

- registrare le unità (dose di insulina) iniettate con Sanofi SoloStar® o Sanofi DoubleStar®,
- registrare la data e l'ora di ogni iniezione di insulina,
- trasmettere le informazioni relative alla dose, all'ora e alla data di ciascuna iniezione a un'App compatibile su uno smartphone, quando il dispositivo è collegato ad esso, utilizzando la tecnologia Bluetooth.

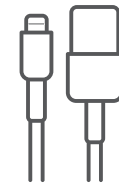
L'adattatore per penna per iniezione SoloSmart è destinato all'uso da parte dei pazienti nello stesso ambito di utilizzo della penna. Non vi sono controindicazioni note all'uso di SoloSmart per questi pazienti.

### Contenuto della confezione

SoloSmart  
NP : 0273971  
x1



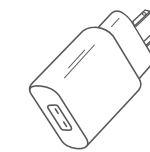
cavo USB  
NP : 0373707  
x1



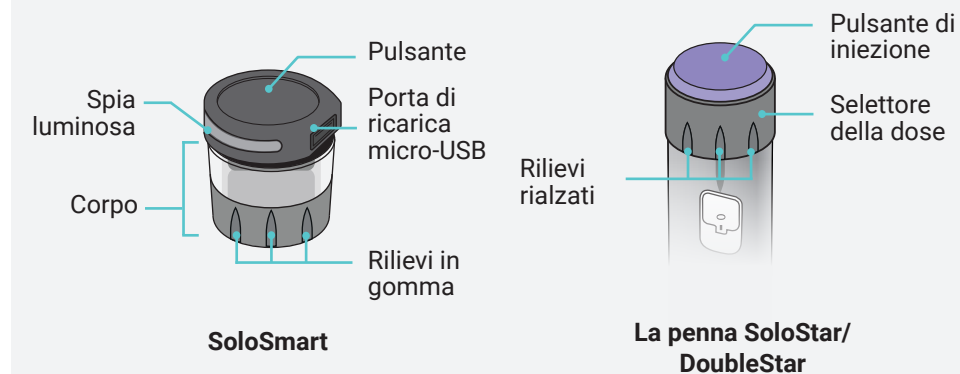
Istruzioni  
per l'uso  
x1



**NOTA :** il caricabatterie USB non è incluso. Utilizzare un caricabatterie USB di Classe II con tensione in uscita di 5 V e almeno 500 mA.



### Iniziare a conoscere SoloSmart

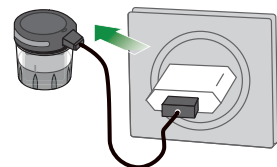


### Come configurare SoloSmart

#### 1 Riattivare e caricare il dispositivo

Il dispositivo viene spedito spento. Sarà necessario riattivare il dispositivo e assicurarsi che sia sufficientemente carico prima dell'uso.

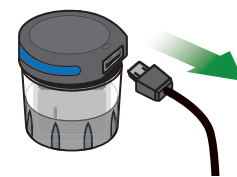
- 1.1** Collegare SoloSmart al cavo USB in dotazione e collegare il cavo a un caricabatterie USB inserito in una presa. Ciò riattiva il dispositivo.



- 1.2** Lasciare caricare il dispositivo per almeno 10 minuti prima dell'uso.



- 1.3** Scollegare SoloSmart dal cavo USB e quindi scollegare il caricabatterie dalla presa.



Una volta fatto ciò, la spia luminosa di SoloSmart diventa blu a indicare che il dispositivo è in modalità di associazione ma non è ancora associato.

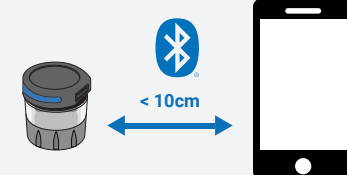
#### 2 Scaricare un'app compatibile e associarla a SoloSmart

Prima di poter utilizzare SoloSmart, è necessario associarlo a un'App sullo smartphone.

- 2.1** Scaricare l'applicazione da Google Play™ (Android) o dall'App Store® (Apple).



- 2.2** Associare SoloSmart seguendo le indicazioni nell'App per:
- attivare il Bluetooth dello smartphone (se non è già attivo).
  - associare SoloSmart all'app.



**Nota:** è necessario mantenere SoloSmart entro 10 centimetri dallo smartphone durante l'associazione.

Al termine della fase di associazione, la spia diventa verde e poi si spegne. Una volta associato, SoloSmart entra in modalità standby e la spia si spegne.

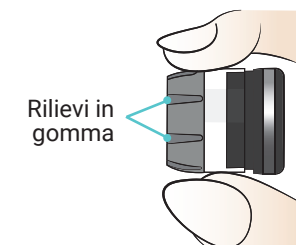
Una volta associato, la luce verde lampeggia, quindi si spegne

- 2.3** Dopo l'associazione, seguire le indicazioni nell'app per selezionare il tipo di insulina.

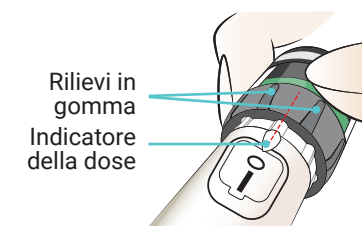
#### 3 Fissare SoloSmart alla penna

SoloSmart si fissa al pulsante di iniezione della penna. Seguire attentamente i passaggi riportati di seguito per il fissaggio.

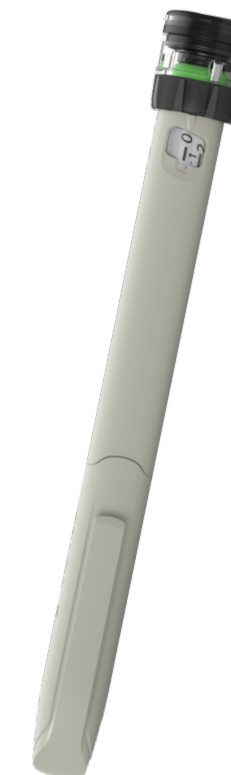
- 3.1** Tenere SoloSmart dall'alloggiamento trasparente. I rilievi in gomma sono visibili all'esterno di SoloSmart.



- 3.2** Posizionare SoloSmart sulla penna in modo che l'indicatore della dose della penna si trovi tra i rilievi in gomma di SoloSmart.



- 3.3** Premere sull'alloggiamento trasparente di SoloSmart fino a coprire completamente il pulsante di iniezione.



#### 4 Attivare SoloSmart

Per attivare SoloSmart sulla penna:

- 4.1** Tenere premuto con decisione il pulsante di SoloSmart per almeno 5 secondi finché la luce non diventa viola.



- 4.2** Quindi, sollevare il dito dal pulsante. La luce diventa verde a indicare che il dispositivo è ora attivo.



**Nota:** se la luce non diventa viola, assicurarsi che SoloSmart sia stato premuto fino in fondo.

**SoloSmart è ora pronto per l'uso.**

**Importante:** Segua la seguente sezione "Iniezione di una dose con SoloSmart fissato alla penna" quando esegue un'iniezione.

### Iniezione di una dose con SoloSmart fissato alla penna

#### Panoramica

SoloSmart consente di eseguire le iniezioni con la penna come da routine. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della penna per il test di sicurezza (preparazione) e le istruzioni per l'iniezione.

**Nota:** Anche i test di sicurezza eseguiti per controllare il flusso di insulina (preparazione) saranno rilevati e registrati automaticamente da SoloSmart. Controllare l'App per la corretta identificazione dei test di sicurezza eseguiti.

#### Prima dell'iniezione con SoloSmart

Prima dell'iniezione, controllare sempre che SoloSmart sia attivo premendo e rilasciando rapidamente il pulsante di SoloSmart.



- **Se la luce diventa verde** e poi si spegne, SoloSmart è attivo e pronto per l'iniezione.
- **Se la luce non si accende** dopo aver premuto e rilasciato il pulsante SoloSmart, SoloSmart è in modalità standby e deve essere attivato prima di eseguire un'iniezione.
- **Seguire il passaggio 4 nella sezione sopra "Come configurare SoloSmart"** per attivare il dispositivo. Una volta che SoloSmart è attivo, è pronto per l'iniezione.

#### Quando si esegue l'iniezione con SoloSmart, è necessario effettuare le seguenti operazioni

Iniettare la dose con una sola spinta, senza cambiare la posizione del dito o della mano durante l'iniezione.



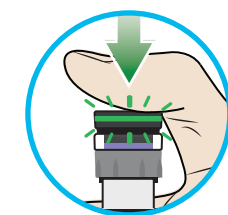
Premere con decisione e in modo continuo al centro del pulsante, non in un suo angolo.



Tenere la penna ferma e diritta durante l'iniezione.



Dopo l'iniezione, tenere il pollice premuto sul pulsante di iniezione fino a quando la luce verde, che lampeggia velocemente, non si spegne.



Tenere premuto fino a quando la luce verde, che lampeggia velocemente non si spegne.

### Risoluzione dei problemi

#### Dubbi sulla somministrazione della dose

Se non si è sicuri di aver iniettato l'insulina, **non** ripetere l'iniezione. Monitorare il trattamento e la glicemia come indicato dal proprio medico.

#### Luce arancione

**La batteria è scarica.** Caricare SoloSmart seguendo le istruzioni nella sezione "Caricare SoloSmart".

Caricare la batteria per almeno 2 ore per una carica completa. Non praticare un'iniezione mentre SoloSmart è in carica.



#### Luce rossa fissa

**Errore:** la luce rossa fissa si accende quando SoloSmart si trova in uno stato di errore e deve essere reimpostato.

Seguire le istruzioni nella sezione "Reimpostare SoloSmart" sul retro di queste istruzioni per reimpostare SoloSmart.



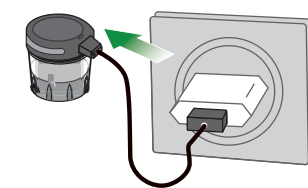
### Caricare SoloSmart

La batteria di SoloSmart durerà almeno 1 settimana con una carica completa in condizioni normali. Quando la batteria è scarica, viene visualizzata la luce arancione.

Arancione = batteria scarica



Caricare SoloSmart collegandolo a un caricabatterie da parete con presa USB (non incluso) utilizzando il cavo USB fornito.



La luce verde lampeggia lentamente quando SoloSmart è in carica.

**Non** praticare un'iniezione mentre SoloSmart è in carica.

Lasciare che il dispositivo si carichi finché la luce verde lampeggiante non si spegne (2 ore per una ricarica completa). La luce si spegne quando la carica è completa.

Caricare per almeno 2 ore per una carica completa



- Girare:**
- Trasferimento
  - Reimpostazione
  - Spie luminose
  - Pulizia



# Trasferire SoloSmart su un'altra penna

## 1 Mettere SoloSmart in modalità standby

Prima di trasferire SoloSmart su un'altra penna, è necessario metterlo prima in modalità standby, in modo che il trasferimento del dispositivo non provochi la registrazione di false dosi nell'App.

1.1 Tenere premuto con decisione il pulsante SoloSmart per almeno 5 secondi finché la luce verde non diventa viola e poi si spegne.

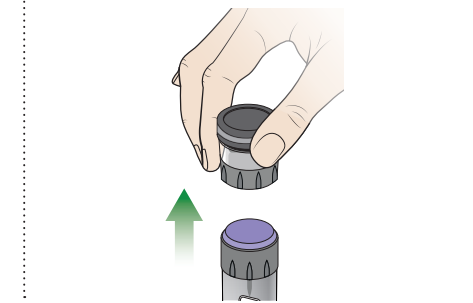


## 2 Rimuovere SoloSmart dalla penna

2.1 **Tenere SoloSmart dal corpo,** in modo che le dita tocchino solo i lati del dispositivo, facendo attenzione a non premere il pulsante.

2.2 **Estrarre SoloSmart dalla penna.**

2.3 **Posizionare SoloSmart verticalmente** con il pulsante rivolto verso l'alto su una superficie piana pulita.



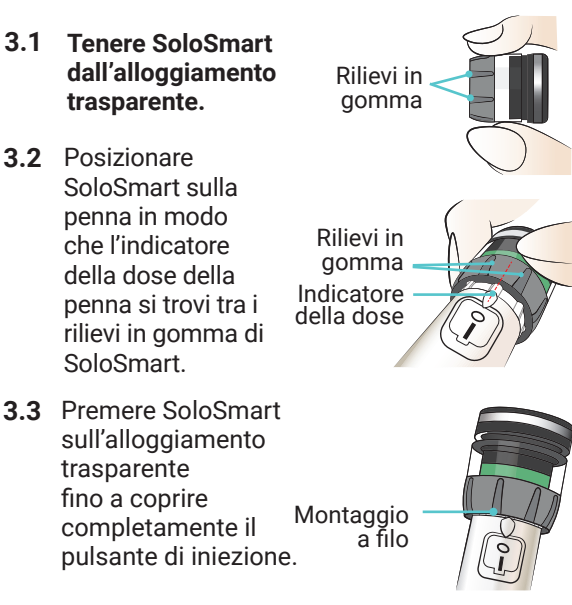
## 3 Fissare SoloSmart alla nuova penna

Procedere come descritto nella **sezione 3** – Fissare SoloSmart alla penna.

3.1 **Tenere SoloSmart dall'alloggiamento trasparente.**

3.2 Posizionare SoloSmart sulla penna in modo che l'indicatore della dose della penna si trovi tra i rilievi in gomma di SoloSmart.

3.3 Premere SoloSmart sull'alloggiamento trasparente fino a coprire completamente il pulsante di iniezione.

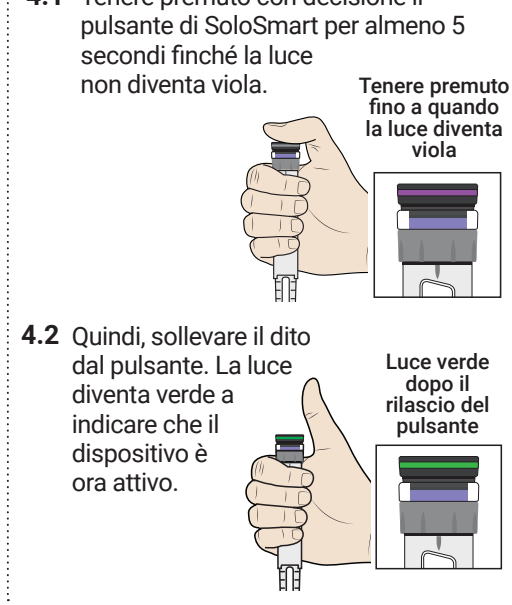


## 4 Attivare SoloSmart

Per attivare SoloSmart sulla penna:

4.1 Tenere premuto con decisione il pulsante di SoloSmart per almeno 5 secondi finché la luce non diventa viola.

4.2 Quindi, sollevare il dito dal pulsante. La luce diventa verde a indicare che il dispositivo è ora attivo.



# Reimpostare SoloSmart

Se si è verificato quanto segue, potrebbe essere necessario reimpostare SoloSmart:

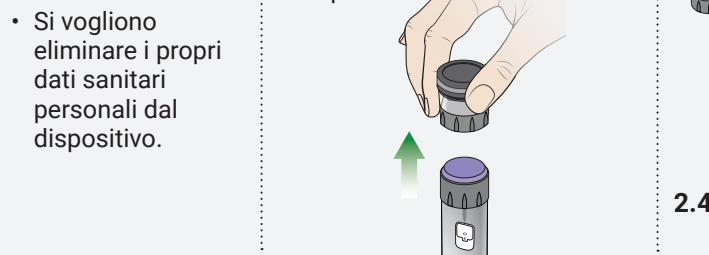
- La spia di SoloSmart è rossa e fissa.
- È necessario scollegare SoloSmart dal telefono e associarlo a un nuovo telefono.
- Si vogliono eliminare i propri dati sanitari personali dal dispositivo.

## 1 Rimuovere SoloSmart dalla penna

1.1 **Tenere SoloSmart dal corpo,** in modo che le dita tocchino solo i lati del dispositivo, facendo attenzione a non premere il pulsante.

1.2 **Estrarre SoloSmart dalla penna.**

1.3 **Posizionare SoloSmart verticalmente** con il pulsante rivolto verso l'alto su una superficie piana pulita.

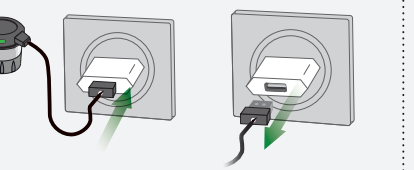


## 2 Reimpostare SoloSmart

2.1 Collegare SoloSmart al cavo USB in dotazione.

2.2 **Collegare** il cavo USB a un caricabatterie a parete con presa USB, quindi **scollegarlo** rapidamente dal caricabatterie.

2.3 **Ripetere** il processo di collegamento/scollegamento almeno 3 volte **finché SoloSmart non lampeggia in rosso** e si spegne.



**Collegarlo e scollegarlo almeno 3 volte.**

2.4 Scollegare SoloSmart dal cavo USB.

## 3 Attendere per 30 secondi

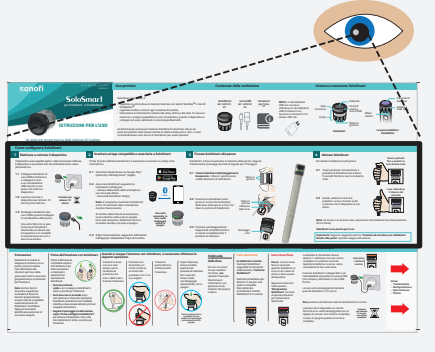
3.1 Lasciare SoloSmart su una superficie piana con il pulsante rivolto verso l'alto per 30 secondi.



**SoloSmart è ora reimpostato.**

## 4 Cosa succede dopo

Dopo il reset, SoloSmart si spegne e deve essere nuovamente configurato seguendo la sezione **“Come configurare SoloSmart”** sulla prima pagina di queste istruzioni, **a partire dal punto 1.**



**Importante:** è necessario completare tutti i passaggi nella sezione **«Come configurare SoloSmart»**.

# Spie luminose e loro significato

**Verde fisso**

- **Durante la configurazione,** una luce verde fissa indica che SoloSmart è installato e associato correttamente.
- **Durante un'iniezione,** una luce verde fissa si accenderà mentre si inietta il farmaco.

**Verde lampeggiante rapido**

- **Durante un'iniezione,** una spia verde che lampeggia rapidamente si accende quando SoloSmart rileva la fine dell'iniezione. Tenere il dito sul pulsante fino a quando la luce non smette di lampeggiare per garantire l'erogazione dell'intera dose.

**Verde lampeggiante lento**

- **SoloSmart è in carica.** La luce verde che lampeggia lentamente si spegne quando la batteria è completamente carica.
- Caricare la batteria per almeno 2 ore per una carica completa.
- **Non** praticare un'iniezione mentre SoloSmart è in carica.

**Blu**

- **Durante la configurazione e la ricarica,** una luce blu si accende quando SoloSmart è pronto per essere associato o non è associato.
- **Durante un'iniezione,** se si accende una luce blu, SoloSmart non è associato al telefono e non sta registrando le informazioni sull'iniezione.

**Viola**

- **Quando si trasferisce SoloSmart da una penna all'altra,** una luce viola si accende e poi si spegne dopo che SoloSmart è stato rimosso dalla penna e posizionato su una superficie piana.
- Dopo aver montato SoloSmart su un'altra penna, una luce viola si accenderà prima di diventare verde, a indicare che la modalità di trasferimento è disattivata e che SoloSmart è attivo.

**Arancione**

- **La batteria è scarica.** Quando la batteria è scarica, si accende la luce arancione. Caricare SoloSmart seguendo le istruzioni nella sezione **“Caricare SoloSmart”**.
- Caricare la batteria per almeno 2 ore per una carica completa.
- **Non** praticare un'iniezione mentre SoloSmart è in carica.

**Rosso fisso**

- **Errore:** la luce rossa fissa si accende quando SoloSmart si trova in uno stato di errore e deve essere reimpostato.
- Seguire le istruzioni nella sezione **“Reimpostare SoloSmart”** per reimpostare SoloSmart.

**Rosso lampeggiante**

- **Durante il ripristino,** la luce lampeggerà in rosso e poi si spegnerà quando SoloSmart sarà stato resettato/disattivato correttamente (vedere la sezione **“Reimpostare SoloSmart”**).

**Nessuna luce**

- La luce si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.
- Per controllare lo stato di SoloSmart, premere leggermente il pulsante per riattivarlo.
- Se la luce non si accende, premere con decisione il pulsante per diversi secondi per interrompere la modalità standby e attivare il dispositivo (vedere il **passaggio 4** della sezione **“Come configurare SoloSmart”**).
- Se la luce continua a non accendersi nonostante una pressione lunga e decisa, la batteria potrebbe essere scarica. Caricare SoloSmart seguendo le istruzioni nella sezione **“Caricare SoloSmart”**. Caricare la batteria per almeno 2 ore per una carica completa. La luce verde che lampeggia lentamente si spegne quando la batteria è completamente carica.

**Importante:** SoloSmart non è impermeabile, non bagnare mai la porta micro-USB.

# Pulizia

**SoloSmart non è sterile e può essere riutilizzato. SoloSmart può essere pulito se necessario.**

- Per pulire SoloSmart:
  - Assicurarsi che SoloSmart sia scollegato e non collegato al cavo di ricarica USB.
  - Pulire le superfici esterne con un panno leggermente umido privo di lanugine, facendo attenzione a non bagnare la porta micro-USB. Se necessario, è possibile utilizzare una piccola quantità di detergente neutro.
  - Asciugare le superfici con un panno morbido.

**Importante:** SoloSmart non è impermeabile, non bagnare mai la porta micro-USB.

# Informazioni tecniche sulla sicurezza

In caso di effetti collaterali o incidenti, contattare il produttore e l'autorità sanitaria competente.

### Un funzionamento improprio può causare gravi lesioni o morte

- Se non si è sicuri di aver iniettato il proprio farmaco, non ripetere l'iniezione. Monitorare il trattamento come indicato dal proprio medico.
- Tenere il dispositivo e il cavo USB lontani da utenti non esperti o pazienti quando non vengono utilizzati.
- Non lasciare SoloSmart o i suoi accessori alla portata dei bambini (pericolo di lesioni, soffocamento e strangolamento). Non mettere né stringere il cavo intorno alla testa o al collo.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 40 °C (104 °F) o a fiamme. Se SoloSmart viene utilizzato a temperature elevate che superano le nostre raccomandazioni, la superficie del dispositivo può raggiungere una temperatura massima di 43 °C. In questo caso, la durata d'uso deve essere limitata a 10 minuti per evitare qualsiasi rischio di combustione.
- SoloSmart contiene un magnete. Per garantire risultati ottimali, evitare il contatto con parti metalliche durante l'uso ed evitare l'uso di SoloSmart in prossimità di PACEMAKER, DEFIBRILLATORI e POMPE PER INFUSIONI INDOSSATE o AMBIENTI RM (risonanza magnetica per immagini).
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente pericoloso che presenta un rischio di esplosione o contiene solventi volatili (alcol, ecc.) o sostanze infiammabili (anestetici, ambienti ricchi di ossigeno ecc.).
- SoloSmart può essere utilizzato solo da pazienti che hanno già familiarità con gli iniettori a penna. Contattare il proprio medico o un rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION per verificare la compatibilità della penna normalmente usata.

**Un uso improprio può causare lesioni personali o danni materiali**  
- Non esporre il dispositivo all'umidità. Non immergere il

- dispositivo in liquidi.
- Lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per 30 minuti prima di disimballarlo per evitare possibili malfunzionamenti dovuti alla condensa.
- Non smontare, modificare o riparare il dispositivo da soli: ciò potrebbe causare incendio, scosse elettriche, lesioni personali o malfunzionamenti del dispositivo; la garanzia del dispositivo sarà annullata. Non è necessaria la manutenzione periodica di SoloSmart.
- In caso di odore, suono, calore o fumo anomali durante l'uso del dispositivo, interrompere l'uso di SoloSmart.
- Se il dispositivo subisce un impatto meccanico esterno (botta, urto, caduta, ecc.) o sollecitazioni eccessive, potrebbe non funzionare correttamente. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo e proseguire il trattamento con la propria penna per iniezione. Contattare il rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION come indicato all'esterno della confezione per assistenza tecnica.
- In caso di danni visibili, non utilizzare SoloSmart e contattare BIOCORP PRODUCTION o il suo rivenditore autorizzato per assistenza tecnica.
- Non lasciare SoloSmart e i suoi accessori accanto ad animali/insetti o polvere/peluches. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere riposto nella sua confezione.
- Utilizzare SoloSmart solo con le penne da insulina monouso Sanofi SoloStar® e DoubleStar®, non usare mai SoloSmart con altre penne.
- Questo dispositivo non è consigliato per l'uso da parte di non vedenti o ipovedenti senza l'aiuto di personale addestrato all'uso del dispositivo.
- Durante le operazioni di manipolazione l'ago, se montato sulla penna, deve essere protetto con l'apposito cappuccio.
- È necessaria la raccolta separata dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

**Problemi di sicurezza della comunicazione wireless**  
- Proteggere i propri dati sanitari personali con una password sul smartphone.  
- Contattare Biocorp Production per un elenco delle app compatibili approvate da utilizzare con SoloSmart.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo SoloSmart, compresi i cavi specificati dal produttore. Ciò potrebbe causare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- In caso di disturbo o perdita della trasmissione Bluetooth, il dispositivo SoloSmart continuerà a monitorare e registrare la cronologia di tutte le iniezioni. Ulteriori informazioni sono disponibili nella nota tecnica disponibile online all'indirizzo <http://www.SoloSmart.com>.
- Non installare mai sul proprio telefono un'applicazione mobile da store non ufficiali.
- Proteggere il proprio smartphone installando un software antivirus.
- La nomenclatura di sicurezza informatica corrispondente alla versione del software integrato è disponibile su richiesta. Contattare un rivenditore autorizzato BIOCORP PRODUCTION se si desidera consultarla.
- Ognuno è responsabile della corretta protezione e gestione del proprio telefono. Se si sospetta un evento avverso di sicurezza informatica correlato al dispositivo SoloSmart o alla relativa App, contattare il Servizio clienti.
- Assicurarsi che il telefono e il dispositivo SoloSmart siano tenuti in un luogo sicuro, sotto il proprio controllo. Ciò è importante per impedire a chiunque di accedere o manomettere il sistema.
- L'App utilizzata con il dispositivo SoloSmart non è destinata all'uso su un telefono che sia stato alterato o personalizzato per rimuovere, sostituire o eludere la configurazione approvata dal produttore o le restrizioni all'uso, o che violi in altro modo la garanzia del produttore.
- In rare occasioni, si potrebbero verificare letture imprecise della dose di insulina. Se si ritiene che i valori non siano corretti o non siano coerenti con la propria condizione, eseguire un test della glicemia sul dito per confermare la glicemia. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.
- L'app utilizzata con il dispositivo SoloSmart richiede che la data e l'ora sul telefono siano corrette per la registrazione

# Specifiche tecniche

|  |  |
|--|--|
| <b>Utenti previsti</b>                         | Pazienti insulino-dipendenti che utilizzano una penna per iniezione per il trattamento insulinico  |
| <b>Utenti previsti</b>                         | Utenti di età compresa tra 14 e 80 anni  |
| <b>Ambiente d'uso</b>                          | Uso domestico o struttura medica (solo in ambiente chiuso)   |
| <b>Accuratezza delle dosi registrate</b>       | 99% ±1IU sul banco di prova  |
| <b>Carica e autonomia</b>                      | Ricarica tramite connessione USB. Ricarica completa in 2 ore, autonomia di 1 settimana. Adattatore CA USB (non incluso): certificazione IEC/UL 60950-1 o IEC/UL 62368-1 con marchio CE o UL, modulo esterno con adattamento automatico della tensione, intervallo di tensione di ingresso 90-264V.                           |
| <b>Consumo elettrico</b>                       | 5V CC, minimo 500 mA   |
| <b>Batteria</b>                                | Ioni di litio 3,6 V 25 mAh   |
| <b>Comunicazione</b>                           | Bluetooth Low Energy v4.2 funzionante nella banda di frequenza da 2400 MHz a 2483,5 MHz. 40 canali, separazione dei canali 2 MHz, larghezza di banda del canale 1 MHz, potenza di trasmissione massima 4dBm (2,5119 mW), EIRP (Equivalent Isotropic Radiated Power [potenza isotropica irradiata equivalente]) max -6,18dBm. |
| <b>Versione software</b>                       | Firmware 5.3.x & 5.4.x   |
| <b>Dimensioni</b>                              | 23,3 mm (h) x Ø 21,4 mm  |
| <b>Peso</b>                                    | 6g   |
| <b>Condizioni di conservazione e trasporto</b> | -10 °C / 90% / 500 hPa / 1060 hPa<br>Il dispositivo deve essere sempre trasportato e conservato nella sua confezione originale progettata per proteggerlo da eventuali danni. Conservare tutte le confezioni originali per uso futuro (in caso di restituzione/ trasporto del dispositivo).                                  |
| <b>Condizioni di esercizio</b>                 | 8 °C / 70% / 700 hPa / 35 °C / 90% / 1060 hPa  |
| <b>Durata di servizio complessiva prevista</b> | 3 anni   |

Ulteriori informazioni tecniche sono incluse nella Nota tecnica, disponibile online sui siti [my-mallya.com](http://my-mallya.com) e [www.SoloSmart.com](http://www.SoloSmart.com).

# Simboli e informazioni sul dispositivo e/o sulla sua confezione ed etichette

| Simbolo      | Descrizione   |
|--------------|---|
|              | Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni. Seguire le istruzioni per l'uso |
|              | Manuale per l'utente/istruzioni per l'uso   |
|              | Fabbricante   |
|              | Data e Paese di produzione  |
|              | Numero di serie   |
|              | Numero di modello   |
|              | Numero di lotto   |
|              | Unique Device Identification (Identificazione Unica del Dispositivo)                |
|              | Riferimento del prodotto  |
|              | Riferimento del distributore  |
|              | Data di scadenza  |
|              | Dispositivo medico  |
|              | Parte applicata di tipo BF (secondo la modalità continua IEC 60601-1)               |
| <b>IP 22</b> | Indice di protezione IP22 (IEC 60529)   |
|              | Corrente continua   |
|              | Utilizzo solo in ambienti chiusi  |
|              | Dispositivo sensibile all'umidità   |
|              | Limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.       |
|              | Limiti di umidità a cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.           |
|              | Limiti di pressione a cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.         |
|              | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                       |
|              | Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)                        |
|              | Singolo paziente, uso multiplo  |
|              | Marchio di conformità europeo   |

# Dichiarazione sulla radiocomunicazione

La sottoscritta BIOCORP PRODUCTION dichiara che le apparecchiature radio di tipo Mallya sono conformi alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet <https://my-mallya.com/>

# Informazioni generali e informazioni di contatto

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

In caso di domande, problemi o assistenza, contattare:

**Sanofi S.r.l.**  
Viale L. Bodio 37/B  
20158 Milano  
Italia

Tel: 800 131212