



Manuel d'utilisation du dispositif médical

Solsius SelfCare®

Semelles connectées & Application mobile



Destiné aux patients

Sommaire

Symboles et Définitions.....	4
Introduction.....	6
1. A propos de ce manuel.....	6
2. Indication et usage prévu.....	6
3. Utilisateur prévu.....	7
4. Contre-indications.....	7
5. Précautions d'utilisation.....	7
6. Effets indésirables.....	8
7. Durée de vie.....	8
Description du produit.....	9
1. Éléments présents à réception (Contenu du kit).....	9
2. Autonomie des semelles connectées.....	9
3. Guide des tailles.....	9
4. Capteurs de température.....	10
Installation du dispositif lors d'une première utilisation.....	11
1. Première connexion à l'application mobile et association des semelles connectées... 11	
2. Mise en place des semelles Solsius SelfCare.....	20
Semelles Solsius SelfCare non intégrées à des orthèses plantaires ou à des chaussures orthopédiques.....	20
Semelles Solsius SelfCare intégrées à une orthèse plantaire par votre podologue..	21
Semelles Solsius SelfCare intégrées dans une chaussure orthopédique par votre podo-orthésiste.....	21
Modes de fonctionnement des semelles Solsius SelfCare.....	23
1. Mode veille.....	23
2. Mode de synchronisation.....	23
3. Mode d'association.....	24
Fonctionnement de l'application mobile.....	25
1. Accueil.....	25
2. Mon suivi.....	29
3. Semelles.....	32
4. Profil.....	33
5. A propos.....	34
6. Notifications.....	36
Consignes d'entretien et de gestion du dispositif médical.....	40
Garantie et Support.....	43
1. Garantie.....	43
2. Exclusion de la garantie.....	43
3. Mise en oeuvre de la garantie.....	44
4. Incident.....	44
5. Mise au rebut.....	44
Caractéristiques techniques et spécifications.....	45
1. Performances essentielles.....	45
2. Spécifications techniques.....	45

3. Conditions de fonctionnement.....	46
4. Conditions de stockage et de transport.....	46
5. Caractéristiques minimales du smartphone.....	46
6. Caractéristiques du module radio.....	47
7. Conformité.....	47
Déclaration du fabricant.....	47
Droits d’auteur et marques déposées.....	53
Informations de contact du fabricant et conformité réglementaire.....	53

Symboles et Définitions

Symbole	Description
	<i>Attention : précautions ou restrictions d'utilisation</i>
	<i>Dispositif médical</i>
	<i>Numéro de Série</i>
	<i>Identifiant unique du dispositif</i>
	<i>Référence</i>
	<i>Date de fabrication</i>
	<i>Fabricant</i>
	<i>Marquage CE</i>
	<i>Limites de température</i>

	<i>Limites d'humidité de stockage</i>
	<i>Limites pression atmosphérique</i>
	<i>Consulter le manuel d'utilisation ou le manuel d'utilisation électronique</i>
IP22	<i>Protection contre les gouttes d'eau verticales et diagonales</i>
	<i>Patient unique et usage multiple</i>
	<i>Pièce appliquée de type BF</i>
	<i>Se reporter au mode d'emploi/à la notice</i>
	<i>Recyclage : Équipement électronique</i>

Introduction

1. A propos de ce manuel

Ce manuel est conçu pour vous accompagner dans l'utilisation du dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare, composé des semelles connectées Solsius SelfCare et de son application mobile Solsius SelfCare dédiée.

Destiné aux patients, il rassemble toutes les informations essentielles pour garantir une utilisation optimale, sécurisée et efficace du dispositif médical Solsius SelfCare.

Il est primordial de lire attentivement ce manuel avant toute utilisation afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif médical Solsius SelfCare et d'éviter tout risque de résultats erronés. Le respect rigoureux des consignes est essentiel pour une expérience fiable et sécurisée.

2. Indication et usage prévu

Le dispositif médical Solsius SelfCare d'autosurveillance est utilisé pour détecter des variations anormales de température plantaire pouvant être le signe précoce d'apparition d'ulcères du pied diabétique, complication fréquente chez les patients diabétiques.

Grâce à ses semelles connectées et à son application mobile dédiée, le dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare collecte et analyse en continu les données de température plantaires.

Les semelles connectées Solsius SelfCare ont été conçues pour s'intégrer facilement aux semelles orthopédiques (fabriquées par votre podologue) et chaussures orthopédiques (fabriquées par votre podo-orthésiste), afin de garantir un suivi efficace tout en respectant vos besoins.

Le dispositif médical Solsius SelfCare est destiné à un usage quotidien, et ne remplace pas les soins médicaux standards, les diagnostics cliniques, ni le suivi podologique habituel.

MISE EN GARDE :

Le dispositif Solsius SelfCare ne constitue pas un outil de diagnostic médical.

En présence d'un ulcère du pied actif ou de tout autre signe préoccupant, il est impératif de consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié afin d'assurer une prise en charge adaptée.

3. Utilisateur prévu

Le dispositif médical Solsius SelfCare est destiné aux patients diabétiques présentant un risque de complications du pied diabétique.

Le dispositif médical Solsius SelfCare est destiné à une utilisation par un seul patient. Il ne doit pas être partagé ou réutilisé par d'autres personnes.

Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour utiliser le dispositif médical Solsius SelfCare : toutes les informations essentielles à son bon usage sont clairement fournies dans le présent manuel d'utilisation.

4. Contre-indications

Le dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare ne doit pas être utilisé par les patients présentant l'une des conditions suivantes :

- Patient présentant une plaie du pied ;
- Antécédents d'amputation majeure d'un membre inférieur ;
- Présence d'un pied de Charcot aigu ou d'une ostéomyélite active ;
- Patient âgé de moins de 18 ans.

5. Précautions d'utilisation

Avant d'utiliser le dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare, il est important de prendre en compte les précautions suivantes :

- Les semelles connectées Solsius SelfCare sont spécifiquement conçues pour s'adapter aux pieds d'un utilisateur unique. Elles ne doivent pas être utilisées par une autre personne.

- Les semelles connectées Solsius SelfCare ne doivent pas être utilisées directement en contact avec le pied, et doivent toujours être portées avec des chaussettes propres, car cela peut entraîner un inconfort ou un risque de blessure cutanée.
- L'utilisation du dispositif médical Solsius SelfCare ne remplace pas un suivi régulier de vos pieds ni la surveillance des complications liées au diabète (dont le pied diabétique), conformément aux recommandations d'un professionnel de santé.
- Les utilisateurs doivent continuer à consulter leur professionnel de santé, à vérifier leurs pieds quotidiennement et à porter des chaussures adaptées. En cas de signes de dégradation des tissus, d'apparition de plaie, ou de tout signe anormal, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

6. Effets indésirables

L'utilisation du dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare ne présente aucun effet indésirable grave. Une mauvaise utilisation peut toutefois entraîner un certain inconfort lors du port des semelles connectées Solsius SelfCare.

En cas d'inconfort persistant lors de l'utilisation des semelles connectées Solsius SelfCare, il est recommandé de consulter un professionnel de santé.

Aucune réaction allergique connue n'est attendue lors de l'utilisation des semelles connectées Solsius SelfCare, celles-ci étant fabriquées à partir de matériaux podologiques sélectionnés pour leur caractéristiques conformément aux normes applicables. Toutefois, en cas de réaction cutanée inhabituelle, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de santé.

7. Durée de vie

Les semelles connectées Solsius SelfCare, alimentées par une pile, ont une durée de vie d'au moins un an dans le cadre d'une utilisation et d'un stockage standard.

L'application mobile Solsius SelfCare a une durée de vie de 3 ans.

Description du produit

1. Éléments présents à réception (Contenu du kit)

Les éléments inclus à réception sont les suivants :

- Une paire de semelles Solsius SelfCare ;
- L'application mobile "Solsius SelfCare" ;

Cette application est gratuite et disponible en téléchargement sur l'Apple store, Google play ou directement en scannant le QR Code présent dans ce manuel (Cf. Première connexion).



- Le manuel d'utilisation.

2. Autonomie des semelles connectées

Les semelles Solsius SelfCare sont dotées d'une pile avec une autonomie de 12 mois garantie sans nécessité d'intervention de la part de l'utilisateur.

ATTENTION : Le remplacement de la pile ne peut être réalisé. L'utilisateur ne doit pas tenter de changer la pile lui-même.

3. Guide des tailles

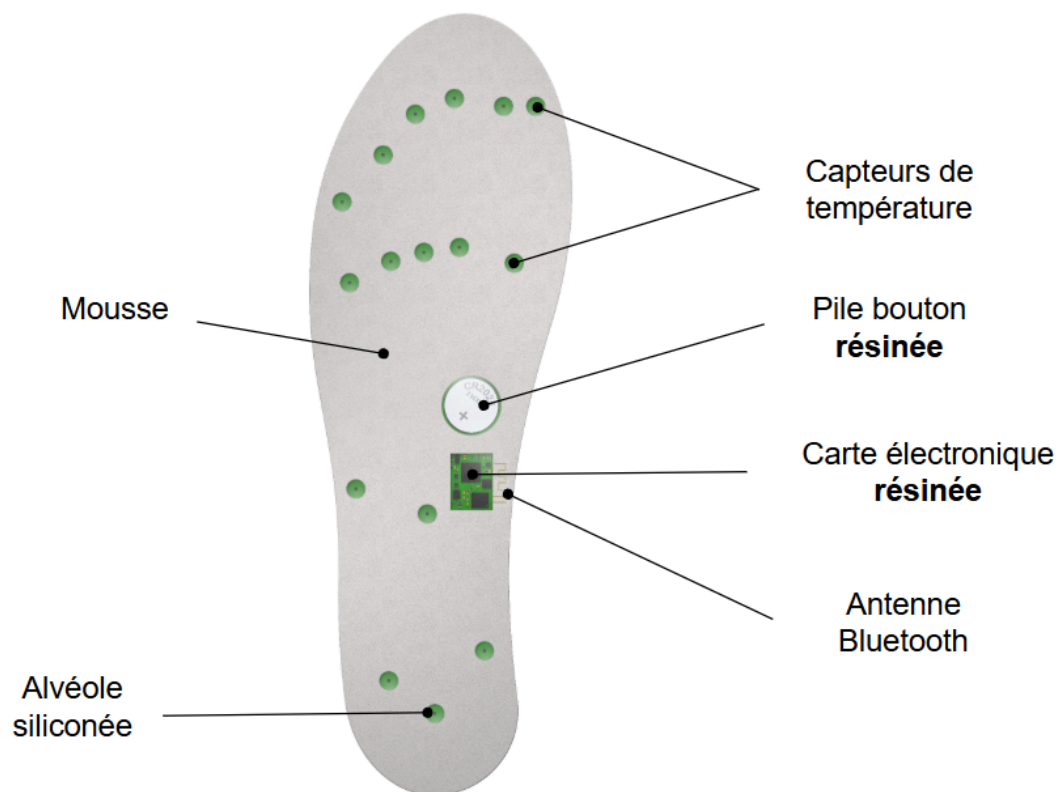
Les semelles Solsius SelfCare sont disponibles en 4 tailles, couvrant les pointures allant du 36 au 45, réparties comme suit :

- Taille 1 : 36/37/38
- Taille 2 : 39/40
- Taille 3 : 41/42
- Taille 4 : 43/44/45

Votre podologue ou podo-orthésiste pourra ajuster les semelles Solsius SelfCare en les découpant le long des zones prévues à cet effet, pour qu'elles correspondent parfaitement à votre pointure et à la forme de votre pied.

4. Capteurs de température

Les semelles connectées Solsius SelfCare intègrent des capteurs de température qui mesurent les variations de température plantaire à des points précis du pied, situés aux emplacements suivants :



Installation du dispositif lors d'une première utilisation

1. Première connexion à l'application mobile et association des semelles connectées

L'installation du dispositif médical Solsius SelfCare commence par la création d'un compte utilisateur et l'association des semelles connectées à l'application mobile dédiée. Cette opération doit impérativement être réalisée en utilisant **un seul compte** sur le **smartphone personnel** de l'utilisateur; le smartphone doit être compatible avec la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) 4.1 et supérieure.

REMARQUE: Il est important de noter que les semelles ne peuvent pas être associées simultanément à plusieurs smartphones.

Etape 1: Téléchargement et installation de l'application mobile Solsius SelfCare

- Recherchez “**Solsius SelfCare**” dans l’App Store (iOS) ou Google Play Store (Android), ou scannez les QR code avec votre smartphone :



- Installez l'application sur votre smartphone en suivant les instructions de téléchargement.
- Une fois l'installation terminée, ouvrez l'application.

Pour garantir une bonne synchronisation et le bon fonctionnement du dispositif médical, assurez-vous d'activer les paramètres suivants :

- **Bluetooth (Obligatoire) :**
Le bluetooth permet de synchroniser les données de température des semelles avec votre smartphone.
- **Connexion internet (Obligatoire) :** Permet la synchronisation des données.
Activez le Wi-Fi ou les données cellulaires pour permettre la synchronisation des données entre vos semelles et l'application mobile.
- **Autorisation des notifications (Obligatoire) :**
Veillez autoriser l'application Solsius SelfCare à vous envoyer des notifications pour garantir son bon fonctionnement.
- **Autorisation de l'activité en arrière-plan (Obligatoire) :**
Cette autorisation permet d'utiliser l'application de manière optimale. En effet, la synchronisation des données sera réalisée de manière automatique sans action supplémentaire à réaliser de votre part.
 - Sur **iPhone** : Allez dans **Réglages > Applications > Solsius** et activez l'activité en arrière-plan.
 - Sur **Android** : Allez dans **Gestion d'application > Utilisation de la batterie > Autoriser l'activité en arrière-plan.**

9:41



Bienvenue

Veuillez indiquer si vous participez à une étude clinique pour commencer votre inscription.

Je ne fais pas partie d'une étude clinique

Je fais partie d'une étude clinique

Étape 2 : Activation de votre compte utilisateur

Pour procéder à la création d'un compte utilisateur dans l'application mobile Solsius SelfCare, il vous suffit d'ouvrir l'application, d'appuyer sur **"S'inscrire"** et sur **"Je ne fais pas partie d'une étude clinique"**.

9:41   

Sécurisation de votre compte

Veillez renseigner votre email et mot de passe pour sécuriser votre compte.

Email (obligatoire)

Ex : john.snow@exemple.com

Mot de passe (obligatoire)

***** 

Au moins 12 caractères
Avec au moins 1 chiffre
✓ Avec au moins 1 majuscule
Avec au moins 1 minuscule
Avec au moins 1 caractère spécial

Confirmer le mot de passe (obligatoire)

☒ J'accepte les [CGU](#).
☐ J'accepte la [Politique de confidentialité](#).

S'inscrire

Vous serez ensuite invité à compléter les informations suivantes pour sécuriser votre accès :

- Saisissez votre adresse e-mail.
- Choisissez un mot de passe conforme aux règles de sécurité affichées, puis confirmez-le.

Astuce : Vous pouvez appuyer sur l'œil à droite dans le champ pour afficher les caractères que vous saisissez.

- Acceptez les Conditions Générales d'Utilisation et la Politique de Confidentialité.

Enfin, appuyez sur **“S’inscrire”** et pour finaliser la création de votre compte, puis configurez votre profil en entrant vos informations personnelles.

Un code de vérification vous sera alors envoyé à l'adresse e-mail utilisée : il vous suffira de le saisir pour confirmer votre inscription.

L'application vous invitera à autoriser l'accès au **Bluetooth** ainsi que l'activation des **notifications** pour garantir le bon fonctionnement du dispositif médical.



Etape 3 : Détection des semelles

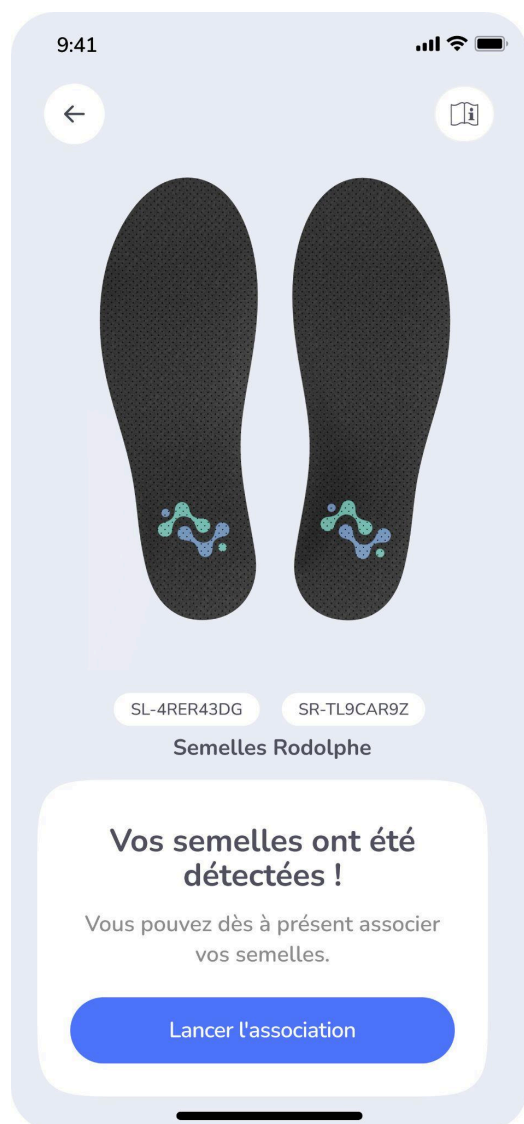
Lors de votre première connexion à l'application mobile Solsius SelfCare, vous serez invité(e) à associer votre paire de semelles à votre compte utilisateur.

Avant de lancer la détection de vos semelles, assurez-vous que l'application dispose des autorisations nécessaires pour accéder au **Bluetooth** et à **Internet**.

Pour commencer, appuyez sur “**Lancer la détection**” et laissez-vous guider par les instructions à l'écran.



Pour permettre à l'application de détecter vos semelles connectées, placez-les à environ 3 cm de votre smartphone, puis secouez-les légèrement pendant quelques secondes afin de permettre la détection.



Etape 4 : Association des semelles

Une fois la détection de vos semelles réussie, l'application vous invite à les associer à votre compte utilisateur et donc à votre smartphone.

Cette étape permet de connecter définitivement vos semelles à votre compte utilisateur afin d'assurer leur bon fonctionnement avec l'application.

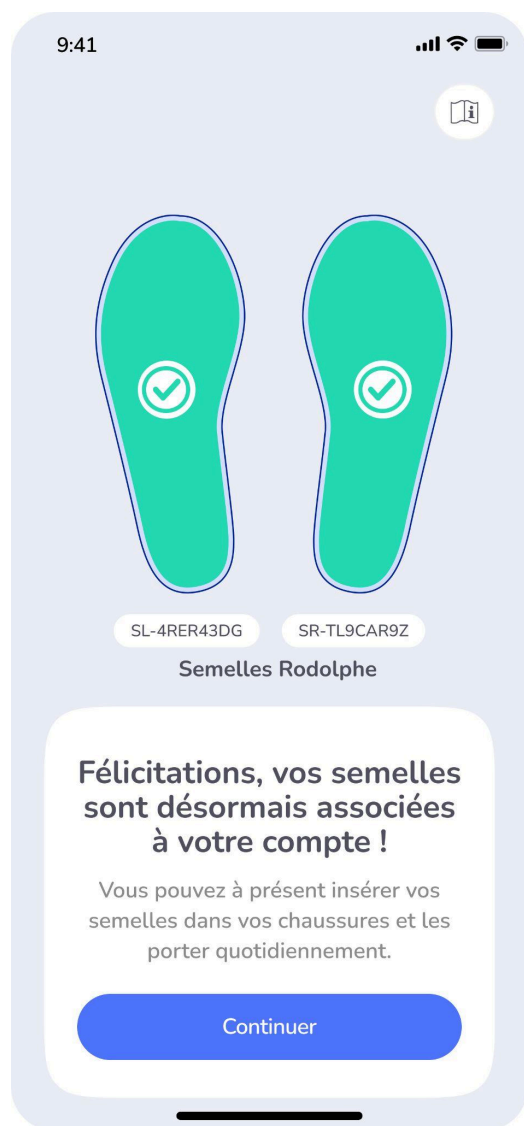
Pour lancer l'association, appuyez sur **"Lancer l'association"** et suivez les instructions affichées.

Remarque : l'identifiant des semelles affiché à l'écran doit correspondre à celui indiqué sur l'étiquette du packaging.



L'association de vos semelles est en cours. Une jauge affiche la progression de l'association de vos semelles à l'application.

Veuillez patienter jusqu'à l'apparition du message confirmant la fin de l'opération.



Une fois cette étape validée, vos semelles sont maintenant associées et prêtes à être utilisées avec l'application.

Appuyez sur “**Continuer**” pour accéder à l'application et découvrir ses fonctionnalités.

2. Mise en place des semelles Solsius SelfCare

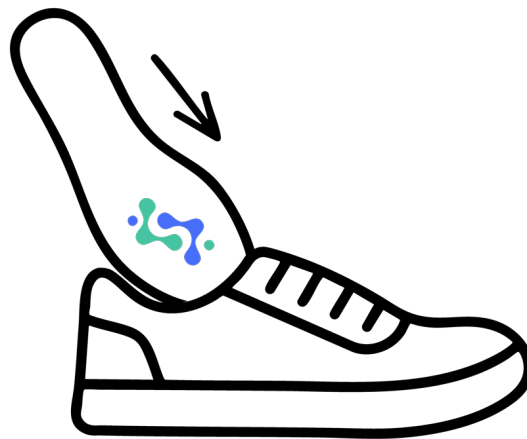
La mise en place des semelles Solsius SelfCare varie selon leur mode d'intégration : qu'elles soient utilisées seules, intégrées à une orthèse plantaire ou intégrées dans une chaussure orthopédique.

Semelles Solsius SelfCare non intégrées à des orthèses plantaires ou à des chaussures orthopédiques

Avant d'insérer les semelles connectées Solsius SelfCare dans vos chaussures, retirez les semelles de propreté, si nécessaire (suivant la recommandation du podologue), et si celles-ci sont amovibles. Assurez-vous d'insérer chaque semelle

dans la chaussure correspondante (gauche dans la chaussure gauche, droite dans la chaussure droite).

Une fois en place, passez votre main à l'intérieur de la chaussure pour vérifier que la semelle soit bien positionnée et sans plis ou déformations anormales sur les extrémités, garantissant ainsi un confort optimal et le bon fonctionnement du dispositif médical.



REMARQUE: La face de la semelle destinée à être en contact avec la plante du pied est de couleur noire, ce qui permet d'identifier la semelle gauche et la semelle droite.

Semelles Solsius SelfCare intégrées à une orthèse plantaire par votre podologue

Si votre podologue confectionne une orthèse plantaire intégrant les semelles Solsius SelfCare, il se chargera de les adapter parfaitement à vos chaussures.

La mise en place des semelles Solsius SelfCare dans vos chaussures sera réalisée directement au cabinet par le podologue, lors de votre rendez-vous.

Aucune manipulation ne sera nécessaire de votre part : vous porterez simplement vos semelles comme indiqué par votre podologue, dans des chaussures prévues à cet effet.

Semelles Solsius SelfCare intégrées dans une chaussure orthopédique par votre podo-orthésiste

Si vos semelles Solsius SelfCare sont intégrées à des chaussures orthopédiques, votre podo-orthésiste se chargera de les adapter précisément à l'intérieur des chaussures conçues pour vous.

La mise en place sera réalisée directement par le professionnel, au moment de la remise de vos chaussures.

Aucune manipulation ne sera nécessaire de votre part : vous porterez simplement vos chaussures orthopédiques comme indiqué par votre podo-orthésiste.

REMARQUE :

- Veillez à ce que vos chaussures soient correctement ajustées, sans comprimer vos pieds. Desserrer, si besoin, les systèmes de fermeture des chaussures (lacets, scratchs, boucles) pour prévenir toute compression du pied.
- Les semelles connectées Solsius SelfCare sont destinées à être portées quotidiennement, toujours avec une paire de chaussettes propres, en bon état, et bien ajustées.
- Les semelles connectées Solsius SelfCare ne doivent pas être utilisées directement en contact avec le pied, car cela peut entraîner un inconfort ou un risque de blessure cutanée.
- Les semelles connectées Solsius SelfCare sont destinées à être portées dans des chaussures fermées et adaptées au patient.
- L'utilisation des semelles connectées Solsius SelfCare n'est pas recommandée lors de la pratique d'une activité sportive.

Modes de fonctionnement des semelles Solsius SelfCare

1. Mode veille

Le dispositif médical Solsius SelfCare passe automatiquement en mode veille lorsqu'aucun mouvement n'est détecté par les semelles connectées. Ce mode permet d'économiser l'énergie lorsque vous ne portez pas vos semelles. Pour les activer, agitez quelques secondes les semelles ou si vous les portez, bouger vos semelles en faisant un pas par exemple.

2. Mode de synchronisation

Le mode de synchronisation mode permet d'établir une connexion entre les deux semelles connectées et l'application mobile Solsius SelfCare, installée sur votre smartphone, afin de récupérer les données de températures enregistrées par les semelles.

Après avoir téléchargé les données des semelles, celles-ci sont transmises de manière sécurisée vers des serveurs agréés pour l'hébergement de données de santé.

Les données sont synchronisées automatiquement, soit lorsque l'application est en arrière-plan, soit lorsque l'application est lancée, dès lors qu'une synchronisation des données est nécessaire.

Pour assurer une synchronisation continue sans intervention de votre part, veuillez vérifier ces différents paramètres :

- Autorisation de l'activité en arrière-plan (**Obligatoire**) :
Cette autorisation permet d'utiliser l'application de manière optimale. En effet, la synchronisation des données sera réalisée de manière automatique sans action supplémentaire à réaliser de votre part.
 - Sur **iPhone** : Allez dans **Réglages > Apps > Solsius SelfCare** et activez l'actualisation en arrière-plan ou Réglages > Général > Actualiser en arrière-plan > Activer l'actualisation en arrière-plan pour l'application Solsius SelfCare.
 - Sur **Android** : Allez dans **Gestion d'application > Utilisation de la batterie > Autoriser l'activité en arrière-plan**.
- Désactiver l'économie d'énergie (**Recommandé**).
Cette autorisation permet d'utiliser l'application de manière optimale.

- Sur **iPhone** : allez dans les paramètres de la batterie et désactivez le mode économie d'énergie.
- Sur **Android** : désactiver l'économie d'énergie ou ajouter Solsius dans les applications non limitées en mode économie d'énergie.
- Activer la recherche Bluetooth sur Android (**Recommandé**).
Cette autorisation permet aux applications d'améliorer leurs fonctionnalités en autorisant votre téléphone à rechercher les appareils Bluetooth à proximité.
 - Sur **Android** : allez dans les paramètres du téléphone, sélectionnez "Localisation" puis "Recherche WiFi et Bluetooth" (si "Recherche WiFi et Bluetooth" n'est pas directement accessible, sélectionnez "Services de localisation"), cliquez sur "Recherche Bluetooth" et activez la.

3. Mode d'association

Le mode d'association permet d'associer vos semelles à votre compte utilisateur, soit lors de la première association des semelles à votre smartphone, soit si les semelles se sont dissociées de l'application, ou alors en cas de renouvellement de vos semelles.

Si l'application vous indique un problème d'association, il vous suffit de cliquer sur "**Lancer la détection**", puis de suivre les étapes affichées à l'écran, qui sont les mêmes que celles réalisées lors de la première association.

Fonctionnement de l'application mobile

L'application mobile Solsius SelfCare est composée de cinq onglets que vous retrouverez dans la barre de navigation en bas de votre écran.

1. Accueil

L'écran principal de l'application, accessible depuis l'onglet "**Accueil**", vous donne la possibilité de consulter l'état de l'écart de température plantaire, la synchronisation des données, ainsi que les actions à entreprendre en cas de détection d'écart anormal de température plantaire.



Aucun écart anormal de température détecté

Cet écran s'affiche sur la page d'accueil lorsque vos semelles connectées ne détectent aucun écart anormal de température entre vos deux pieds (2).

La section **Mes actions** (3) vous informe qu'aucune action n'est nécessaire tant qu'aucun écart de température anormal n'est détecté par vos semelles.



Semelles correctement synchronisées
Données à jour depuis le 12/06/2025 à 14h20

Le bandeau en haut de l'écran (1) confirme que vos semelles sont bien synchronisées avec l'application mobile et que le dispositif médical fonctionne correctement.



Écart anormal de température détecté

Cet écran s'affiche sur la page d'accueil lorsque vos semelles connectées détectent un écart anormal de température entre vos deux pieds.

Un halo rouge vous indique la localisation de l'écart anormal de température détecté par le dispositif médical.

La section **Mes actions** vous informe des démarches à suivre en cas de détection d'un écart anormal de température entre vos deux pieds.

Deux actions sont à réaliser :

- **Renseigner le questionnaire de santé** pour fournir des informations complémentaires sur l'état de vos pieds, en appuyant sur "**Remplir le questionnaire**".
- **Prendre rendez-vous avec votre professionnel de santé** afin d'assurer un suivi adapté, puis saisir la date et l'heure de la consultation dans l'application en appuyant sur "**Renseigner le rendez-vous**".



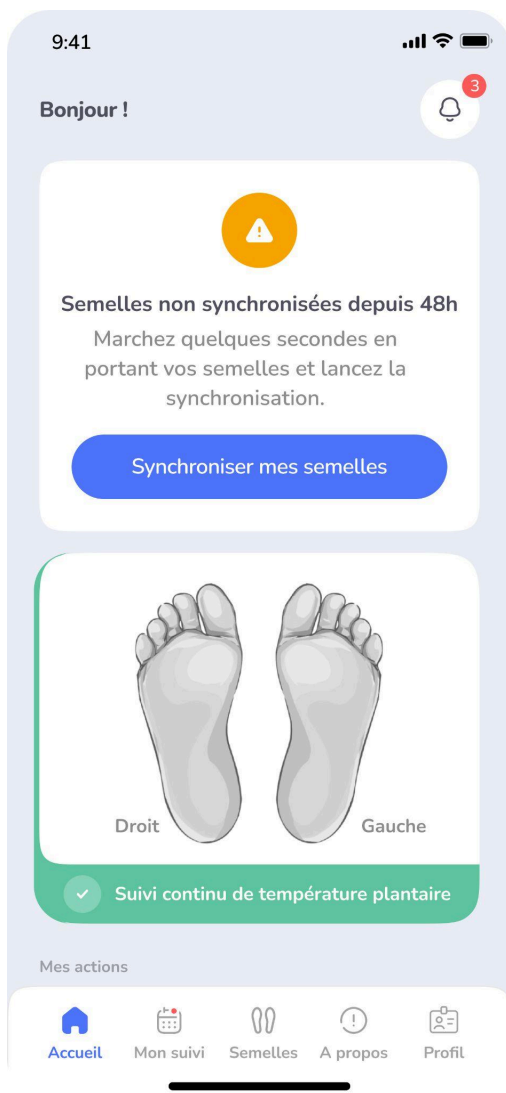
Statut d'association

Si votre écran d'accueil s'affiche de cette manière, cela signifie que vos semelles connectées ne sont plus associées à votre smartphone via l'application mobile.

Par conséquent, les données collectées par vos semelles connectées ne peuvent plus être affichées.

Pour rétablir la connexion entre vos semelles connectées et l'application mobile, relancez l'association en appuyant sur **“Lancer la détection”**.

Vous serez alors redirigé vers les étapes de configuration initiales (voir *Étape 3 : Détection des semelles*).



Statut de synchronisation

Si votre écran d'accueil apparaît ainsi, cela signifie que vos semelles connectées n'ont pas synchronisé de données depuis plus de 48 heures.

Il vous suffit simplement d'appuyer sur **"Synchroniser mes semelles"** et de suivre les instructions affichées.

2. Mon suivi

L'onglet **"Mon suivi"** centralise toutes les informations liées à vos consultations médicales, vous permettant de gérer efficacement votre suivi.



Dans la section ***En cours***, en haut à gauche de votre écran, vous retrouverez les questionnaires de santé à compléter ainsi que vos rendez-vous à venir.

En cas de détection d'un écart anormal de température, vous avez la possibilité d'enregistrer la date et l'heure de votre prochain rendez-vous avec votre professionnel de santé en appuyant sur **"Renseigner rendez-vous"**.

De la même manière, vous pouvez accéder au questionnaire de santé en appuyant sur **"Remplir le questionnaire"**, si un écart anormal de température est détecté.



Une fois la date et l'heure de votre consultation renseignées, et le questionnaire de santé complété, votre écran se présentera sous cette forme.

⚠ Si le questionnaire n'a pas été rempli en totalité, il apparaîtra avec la mention **“En cours”**. Pensez à le compléter dès que possible afin d'assurer un suivi optimal.



En cours

10 janv 2025

Vous n'avez pas terminé de renseigner le questionnaire.

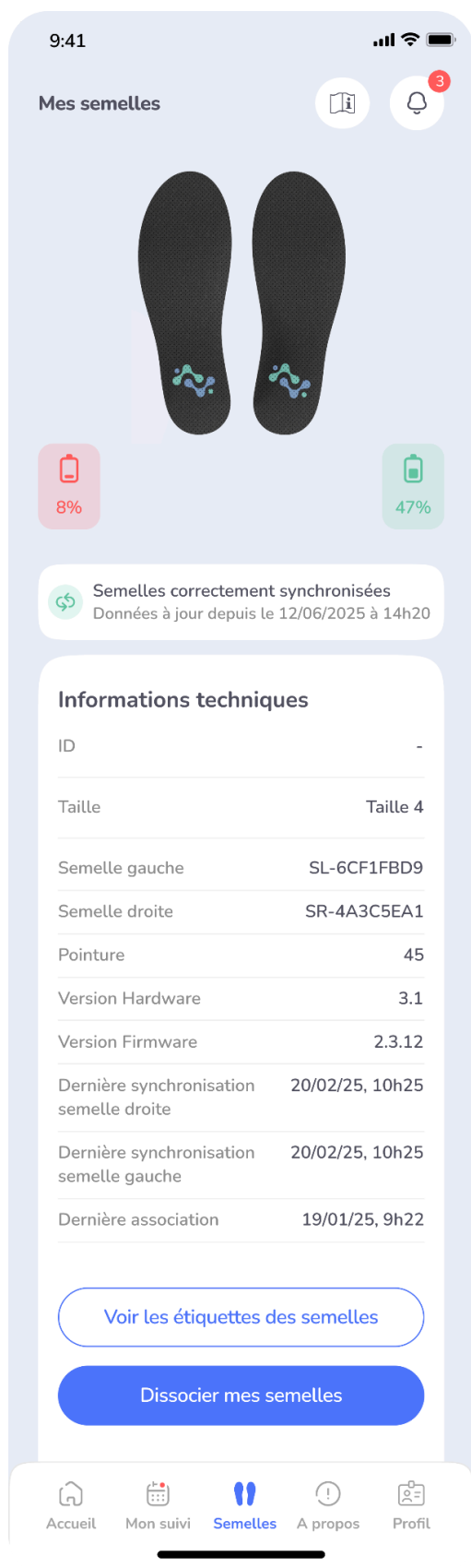
Continuer



Vous pouvez également consulter l'historique de vos consultations et de vos questionnaires de santé déjà remplis, accompagnés de leurs dates respectives, dans la section **Passés** en haut à droite de votre écran.

3. Semelles 🦶

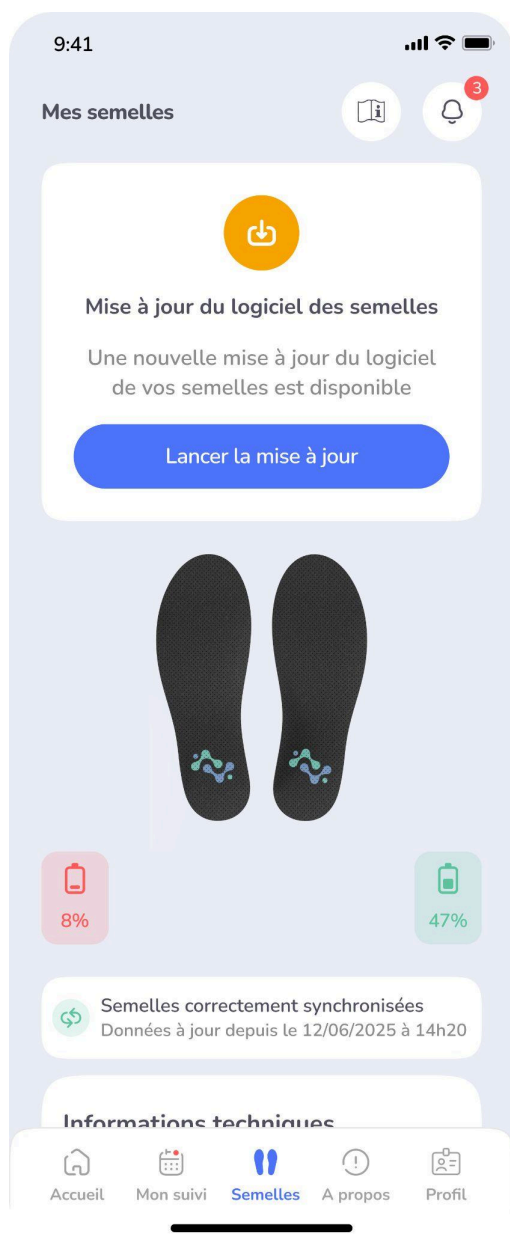
L'onglet "**Semelles**" offre un accès aux informations techniques des semelles connectées, incluant leur niveau de batterie, la pointure associée, ainsi que les détails de synchronisation et d'association. Elle permet également de consulter l'étiquette de marquage CE des semelles.



Toutes les informations techniques relatives à vos semelles connectées sont disponibles ici.

Vous retrouverez également les étiquettes de marquage CE de vos semelles en appuyant sur **“Voir les étiquettes de mes semelles”**.

En cas de renouvellement de vos semelles **Solsius SelfCare**, vous pouvez dissocier vos anciennes semelles de votre compte en appuyant sur **“Dissocier mes semelles”**.



Lorsqu'une mise à jour de vos semelles connectées est nécessaire, ce message s'affiche en haut de l'écran.

Il vous suffit alors d'appuyer sur “**Lancer la mise à jour**” pour démarrer le processus de mise à jour.

4. Profil

L'onglet “**Profil**” contient l'ensemble de vos informations personnelles. Vous avez la possibilité de mettre à jour vos informations de connexion, de vous déconnecter ou encore de récupérer vos données de santé.



Vous pouvez modifier vos informations et votre mot de passe, directement depuis cet onglet.

Il est également possible de :

- Récupérer vos données personnelles en sélectionnant “**Récupérer mes données médicales**”.
- Vous déconnecter de votre compte en sélectionnant “**Se déconnecter**”.
- Supprimer votre compte en sélectionnant “**Supprimer mon compte**”.

5. A propos !

L'onglet “**À propos**” vous permet de consulter diverses informations relatives à l'application.



Dans cet onglet, vous pouvez consulter :

- Le **manuel d'utilisation** du dispositif médical Solsius SelfCare, contenant toutes les informations nécessaires à son bon usage.
- Le **guide d'installation rapide**, qui résume les étapes clés pour mettre en place rapidement votre dispositif.
- La **politique de confidentialité**, qui explique en détail comment vos données personnelles sont traitées.
- Les **mentions légales**, avec toutes les informations juridiques relatives à l'application.
- Les **conditions générales d'utilisation**, incluant les modalités de collecte des données personnelles.
- Une **section d'aide**, pour vous accompagner et répondre à vos questions concernant l'utilisation de l'application.
- L'**étiquette de marquage CE**, attestant de la conformité de l'application aux normes européennes.
- Une **option pour contacter le support** si vous rencontrez un problème avec votre dispositif médical, à l'adresse suivante : support@solsius.fr.

Pour consulter l'une de ces sections, il vous suffit simplement de cliquer sur la flèche située à droite de chaque élément.

6. Notifications

En utilisant le dispositif médical Solsius SelfCare, vous recevrez divers types de notifications push directement sur votre smartphone. Ces notifications seront également accessibles depuis les onglets “**Accueil**”, “**Mon suivi**” et “**Semelles**”, sous l’icône en forme de cloche située en haut à droite de votre écran.





Pour vous accompagner au mieux dans votre suivi, l'application vous envoie trois types de notifications :

- **Notifications médicales** : Ces notifications apparaissent en jaune. Elles vous informent en cas de détection d'un écart anormal de température plantaire et vous indiquent les actions à suivre.
- **Notifications d'observance** : Ces notifications apparaissent en bleu. Elles vous rappellent de porter vos semelles si celles-ci n'ont pas été portées au cours des 48 dernières heures.
- **Notifications techniques** : Ces notifications apparaissent en rose. Elles vous informent des actions à effectuer pour garantir le bon fonctionnement de votre dispositif, comme une mise à jour, une synchronisation, ou une association des semelles.

Vous pouvez consulter soit uniquement les notifications non lues, soit l'ensemble des notifications reçues.

Pour faciliter votre lecture, vous avez également la possibilité de filtrer les notifications par type en appuyant sur l'icône située en haut à droite de l'écran.

MISE EN GARDE : En cas de problème de santé pouvant être lié directement ou indirectement à l'utilisation du dispositif, veuillez contacter votre médecin.

Transmission et sécurité des données

Les semelles connectées Solsius SelfCare fonctionnent de manière autonome et fluide avec l'application mobile. Une fois installée sur votre smartphone, celle-ci synchronise automatiquement les données collectées, qui sont ensuite transmises vers des serveurs agréés et sécurisés pour l'hébergement de données de santé. Certaines de ces informations deviennent alors accessibles sur votre application mobile.

Dépannage

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage, veuillez contacter le support technique Solsius à l'adresse mail suivant : support@solsius.fr

Situation	Solution
Le réseau internet ne semble pas fonctionner.	Veuillez vérifier que votre smartphone dispose des autorisations nécessaires pour accéder au réseau internet (Wi-Fi ou données cellulaires).
Le Bluetooth ne semble pas fonctionner.	Veuillez vérifier que votre smartphone dispose des autorisations nécessaires pour activer le Bluetooth.
L'application mobile indique que les semelles ne sont pas synchronisées depuis 48h.	Marchez quelques secondes en portant vos semelles et lancez la synchronisation.
L'application mobile indique que les semelles ne sont pas associées.	Veuillez lancer la détection pour associer vos semelles.
Le dispositif médical est en dehors de la plage de température de fonctionnement.	Placez les semelles dans une pièce à température ambiante pendant 30 minutes, puis reportez-les.
Un capteur de température est	Une notification technique est envoyée

défectueux.	via l'application mobile Solsius SelfCare afin de vous en informer et de vous guider dans la procédure de remplacement.
L'application mobile indique qu'il est impossible de détecter les semelles.	Veuillez vérifier que votre smartphone dispose des autorisations nécessaires pour activer le Bluetooth et que les semelles se trouvent à proximité de votre smartphone.

En cas de conditions inhabituelles (forte chaleur, humidité excessive, odeur anormale, semelles endommagées ou réponse incohérente de l'application mobile), cessez immédiatement l'utilisation et contactez le support technique.

Consignes d'entretien et de gestion du dispositif médical

Instructions de nettoyage du dispositif

Pour nettoyer les semelles Solsius SelfCare, utilisez un chiffon doux légèrement humidifié ou une lingette désinfectante. Le nettoyage doit être effectué une fois par mois ou selon les besoins, en veillant à ne pas immerger les semelles dans l'eau.

MISE EN GARDE

- Ne pas immerger les semelles dans l'eau ou les laver à la machine.
- Ne pas sécher vos semelles avec quelconque appareil électrique.
- Ne pas sécher vos semelles en les exposant au soleil.

Le non-respect de ces consignes pourrait endommager les composants électroniques, les matériaux et affecter le bon fonctionnement du dispositif médical.

Le nettoyage et la maintenance doivent être effectués uniquement lorsque les semelles sont retirées des chaussures et non utilisées.

Conditions de stockage

Les semelles Solsius SelfCare doivent être conservées dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité. Il est recommandé de les stocker à une température comprise entre 5°C et 40°C pour garantir leur bon fonctionnement et leur longévité.

MISE EN GARDE

Si les semelles ont été stockées pendant plus de 15 minutes à une température inférieure à 5°C ou supérieure à 40°C, laissez les semelles s'acclimater à la température ambiante pendant 30 minutes avant de les utiliser à nouveau.

Instructions d'élimination du dispositif



Les semelles connectées Solsius SelfCare contiennent des composants électroniques et une pile, et ne comportent aucun élément réparable par l'utilisateur. Il est strictement interdit de jeter les semelles avec les ordures ménagères. Pour une

élimination correcte, le dispositif doit être retourné à votre podologue/podo-orthésiste ou au fabricant, qui se chargera de son recyclage conformément aux réglementations environnementales en vigueur.

Précautions de manipulation

Pour garantir votre sécurité, assurer les performances essentielles du dispositif, et prévenir tout effet indésirable ou accident, veuillez respecter strictement les consignes suivantes. Le dispositif médical Solsius SelfCare est destiné à un seul patient, pour un usage à domicile.

Manipulations interdites :

- Il est strictement interdit de couper, tailler ou modifier les semelles connectées Solsius SelfCare.
- N'essayez **en aucun cas** d'ouvrir, percer ou démonter les semelles. Cela pourrait altérer les capteurs internes et annuler toute garantie.
- Ne tentez pas de réparer les semelles Solsius SelfCare si elles sont endommagées. Aucun composant ne doit être remplacé. Pour toute assistance, contactez votre professionnel de santé ou le fabricant.
- Ne pas exposer les semelles Solsius SelfCare à l'humidité prolongée ou à tout liquide.
- Ne pas exposer les semelles Solsius SelfCare à une source de chaleur intense, telle qu'un radiateur.
- Il est formellement **interdit** d'exercer toute contrainte mécanique excessive sur les semelles Solsius SelfCare. Cela inclut, sans s'y limiter :
 - la torsion,
 - l'étirement,
 - la compression,
 - la pliure ou la flexion en dehors de son utilisation usuelle.

Utilisation avec précaution :

- Assurez-vous de porter les semelles Solsius SelfCare avec des chaussures fermées, adaptées à votre pied, et en bon état.
- Assurez-vous que les semelles Solsius SelfCare sont correctement positionnées dans vos chaussures pour garantir le bon fonctionnement du dispositif médical.

- Protégez vos semelles connectées Solsius SelfCare de la poussière, des peluches et des rayons directs du soleil.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles. Une manipulation inappropriée peut entraîner un risque d'ingestion ou d'étouffement dû à l'aspiration, la mastication ou l'arrachement de composants des semelles Solsius SelfCare.

État du dispositif :

- Ne pas utiliser les semelles si elles présentent des signes visibles de détérioration. Si c'est le cas, veuillez contacter le support Solsius.
- Assurez-vous également qu'elles ne soient pas en contact direct avec une plaie.

Consultation en cas de problème :

- Si vous constatez des informations anormales ou incohérentes sur votre application mobile, contactez immédiatement le support client de Solsius pour assistance.

Proximité des appareils :

- Ne pas utiliser les semelles Solsius SelfCare à proximité d'équipements à résonance magnétique (IRM) ou d'autres dispositifs électromagnétiques puissants.

Remplacement des semelles

Vos semelles devront être remplacées tous les 12 mois ou à la discrétion de votre professionnel de santé.

Accessoires

Les semelles Solsius SelfCare et l'application mobile Solsius SelfCare sont conçues pour être utilisées ensemble. Aucun autre accessoire n'est compatible avec le dispositif Solsius SelfCare.

Garantie et Support

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Solsius garantit que le dispositif Solsius SelfCare est, au moment de sa mise sur le marché, conforme aux exigences générales de sécurité et de performance définies à l'annexe I du règlement, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination prévue.

1. Garantie

Le dispositif médical Solsius SelfCare, est garanti pendant une durée de 12 mois à compter de la date d'achat, sous réserve :

- d'un usage conforme à la destination prévue,
- du respect strict des consignes d'utilisation, de nettoyage et d'entretien,
- de l'intégrité physique du dispositif (absence de modifications, ouvertures non autorisées, ou dommages mécaniques),
- de l'absence d'utilisation avec des accessoires non approuvés par le fabricant.

Pendant la durée de la garantie, Solsius s'engage à réparer ou à remplacer gratuitement tout produit présentant un défaut de fabrication ou un dysfonctionnement affectant le système électronique embarqué, la connectivité, ou les performances cliniques revendiquées du dispositif médical Solsius SelfCare.

2. Exclusion de la garantie

Sont expressément exclus de la garantie :

- L'usure normale du revêtement ou des matériaux de surface,
- Les dommages résultant d'une chute, d'un choc, d'une immersion dans l'eau,
- L'utilisation au-delà des spécifications environnementales et techniques (température, humidité, charge maximale),
- Les dysfonctionnements causés par une modification logicielle, une tentative de réparation non autorisée, ou l'utilisation d'accessoires non certifiés,

- Le non-respect des instructions de mise à jour du logiciel.

3. Mise en oeuvre de la garantie

Toute demande d'intervention au titre de la garantie doit être adressée au service client de solsius à l'adresse suivante : support@solsius.fr.

Elle devra être accompagnée d'une preuve d'achat, du numéro de série figurant sur l'étiquette du dispositif ou son emballage, ainsi que d'un descriptif détaillé du défaut constaté. Une fois la demande reçue, Solsius procédera à une évaluation technique. En fonction des résultats de cette évaluation, le dispositif pourra être réparé, remplacé à l'identique ou remboursé, selon les cas.

4. Incident

Tout incident grave, survenu en lien avec le produit, doit faire l'objet d'une notification par le patient et/ou utilisateur auprès du fabricant Solsius : support@solsius.fr ou Solsius SAS, 12 bis rue des Tours, 59800 Lille et à l'Autorité Compétente locale.

5. Mise au rebut

DIRECTIVE DEEE

Conformément à la directive européenne 2002/96/EC sur les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères non triées. Il contient des matériaux DEEE. Veuillez contacter le distributeur (Solsius) pour le retour ou le recyclage du dispositif.

Caractéristiques techniques et spécifications

1. Performances essentielles

La performance essentielle du dispositif médical Solsius SelfCare est de mesurer un différentiel de température relatif de plus de 2,2 °C entre deux sites symétriques des pieds entre 5,0°C et 45,0°C.

Note:
Cette capacité de détection de différentiel de température doit être maintenue en toutes circonstances, y compris lors des essais de conformité (compatibilité électromagnétique, radio, sécurité électrique, etc.), ou en présence de toute autre interférence.

Dans de telles circonstances, le dispositif ne doit en aucun cas être perturbé au point d'altérer la fiabilité des mesures ou de provoquer un dépassement injustifié du seuil de 2,2 °C.

2. Spécifications techniques

Spécifications techniques du dispositif Solsius SelfCare	
Nom du dispositif	Solsius SelfCare : • Semelles Solsius SelfCare • Application Mobile Solsius SelfCare
Classification	Classe I selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Source d'énergie	Pile au Lithium
Tension de fonctionnement	1,8 V
Tension d'entrée nominale	3 V
Courant d'entrée nominale	200 mA
Bande de fréquence	2.4 GHz
Indice IP	IP22
Durée de vie de la pile	12 mois minimum
Certification de la pile	IEC 62133-2:2017
Charge maximale	135 kg

Paramètre mesuré	Différentiel de température relatif de 2,2 °C entre deux sites symétriques des pieds dans la plage de fonctionnement normale
Nombre de capteurs de température sur chaque semelle	16
Précision des capteurs	±0,1°C dans la plage de fonctionnement
Plage de température garantissant la performance essentielle	+5,0°C à +45,0°C

3. Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement des semelles Solsius Selfcare	
Température de fonctionnement	+5,0°C à +45,0°C
Humidité relative de fonctionnement	15% à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

4. Conditions de stockage et de transport

Conditions de stockage et de transport des semelles Solsius Selfcare	
Température de stockage	+5,0°C à +40,0°C
Humidité de stockage	35% à 75%
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

5. Caractéristiques minimales du smartphone

Désignation	Valeur
Système d'exploitation mobile	Android / iOS
Version minimum Android	Version 9
Version minimum iOS	Version 15
Bluetooth	4.1 (Bluetooth Low Energy)

6. Caractéristiques du module radio

Technologie sans fil	Bluetooth BLE
Version	Bluetooth 4.1
Fréquence	2402 - 2480 Mhz
Puissance de transmission maximale	+8 dBm
Puissance rayonnée nominale	0 dBm
Modulation	GFSK
Conformité	IEC 60601-1-2 : 2014 AMD1 : 2020

7. Conformité

Compatibilité électromagnétique(CEM)	IEC 60601-1-2 <i>Appareils électromédicaux</i> <i>Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</i> IEC 60601-1-11 <i>Appareils électromédicaux</i> <i>Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</i>
Sécurité électrique	IEC 60601-1 <i>Appareils électromédicaux</i> <i>Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</i> IEC 60601-1-11 <i>Appareils électromédicaux</i> <i>Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</i>
Classification IEC 60601-1	
Type de protection	Alimentation interne (pile)
Degré de protection	Partie appliquée de type BF (Body Floating) sur toute la surface de la semelle
Mode de fonctionnement	Continu

Déclaration du fabricant

Conformément à la norme IEC 60601-1-2, le dispositif médical Solsius SelfCare est conçu pour répondre aux exigences de compatibilité électromagnétiques (CEM) en vigueur.

Toutefois, l'utilisateur doit veiller à limiter les risques liés aux interférences électromagnétiques (IEM), notamment en présence de source RF (radiofréquence) ou d'autres équipements électroniques.

L'installation et l'utilisation du dispositif Solsius SelfCare doivent suivre les recommandations CEM décrites dans ce manuel. Bien que le dispositif réponde aux exigences de la norme, cela ne garantit pas une immunité totale face aux interférences électromagnétiques. Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ni empilé avec ceux-ci. Si une telle configuration est inévitable, son bon fonctionnement doit être vérifié dans les conditions d'utilisation prévues.

L'usage d'accessoires non spécifiés par Solsius peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité du dispositif.

Veuillez consulter les tableaux de CEM figurant dans les pages suivantes pour plus d'informations sur les niveaux d'émission et d'immunité.

IEC 60601-1-2 referenced emission standards - Émissions électromagnétiques			
Table/ Clause	Requirement - Test case	Basic standard	Verdict
7.1	Disturbances voltages	CISPR 11:2015 +A1:2016 + A2:2019	NA
7.1	Radiation disturbance	CISPR 11:2015 +A1:2016 + A2:2019	PASS
7.1.7	Disturbances voltages	CISPR 14-1:2016	NA
7.1.7	Discontinuous disturbances	CISPR 14-1:2016	NA
7.1.7	disturbance power	CISPR 14-1:2016	NA
7.1.7	Radiated disturbances	CISPR 14-1:2016	NA
7.1.7	Discontinuous disturbances	CISPR 14-1:2016	NA

7.2.1	Harmonics distortion	IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 +A2:2009	NA
7.2.2	Voltage fluctuations and flickers	IEC 61000-3-3:2013	NA

IEC 60601-1-2 referenced immunity standards - Immunité magnétique et électromagnétique			
Table/ Clause	Requirement - Test case	Basic standard	Verdict
8.9	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2:2008	PASS
8.9	Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	PASS
8.9	Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4:2012	NA
8.9	Surges	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	NA
8.9	Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6:2013	NA
8.9	Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8:2009	PASS
8.9	Voltage dips	IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017	NA
8.9	Voltage interruptions	IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017	NA
8.9	Electrical transient conduction along supply lines	ISO 7637-2: 2011	NA
T9 / 8.10	Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	PASS
8.11	Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39:2017	PASS

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences sur les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Le système est adapté à l'utilisation dans tous les environnements, notamment les zones résidentielles et les bâtiments directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz
Transit/charge électrique rapide (IEC 61000-4-4)	NA	NA
Surtension (IEC 61000-4-5)	NA	NA

RF conduites (IEC 61000-4-6)	NA	NA
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Essai d'immunité aux creux de tension et aux coupures brèves (IEC 61000-4-11)	NA	NA
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz

Le tableau ci-dessous indique les niveaux de test d'immunité à des fréquences de test spécifiques pour tester les effets de certains équipements de communication sans fil.

Niveaux de test d'immunité			
Fréquence de test (MHz)	Niveau de test (V/m)	Polarisation	Modulation
385	27	H/V	Modulation d'impulsion b) 18 Hz
450	28	H/V	FM c) Déviation de ± 5 kHz Sinusoïdale 1 kHz
710	9	H/V	Modulation d'impulsion b) 217 Hz
745		H/V	
780		H/V	
810	28	H/V	Modulation d'impulsion b) 18 Hz
870		H/V	

930		H/V	
1720	28	H/V	Modulation d'impulsion b) 217 Hz
1845		H/V	
1970		H/V	
2450	28	H/V	Modulation d'impulsion b) 217 Hz
5240	9	H/V	Modulation d'impulsion b) 217 Hz
5500		H/V	
5785		H/V	

b) La porteuse doit être modulée avec un signal carré ayant un rapport cyclique de 50 %.

c) En guise de modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, même si elle ne représente pas la modulation réelle, cela correspond au pire cas de figure.

Droits d'auteur et marques déposées



est une marque figurative déposée de Solsius en France.

Informations de contact du fabricant et conformité réglementaire

Nom du fabricant	Solsius
Adresse du fabricant	12 bis rue des Tours 59800 Lille France
Nom du dispositif médical	Solsius SelfCare : • Semelles Solsius SelfCare • Application Mobile Solsius SelfCare
Site internet	www.solsius.fr
Support client	support@solsius.fr
Date de publication	07/07/2025
Version du document	A
Date du marquage CE	07/07/2025