

Enbrel[®] SMARTCLIC[®]

Auto-injecteur

Cet auto-injecteur SMARTCLIC[®] est destiné aux auto-injections d'Enbrel[®] uniquement

APP-1000

FR



MODE D'EMPLOI



Historique



Rappels



Personnalisation



Jauge de
batterie



Bluetooth[®]



Vitesse
d'injection

Avant d'utiliser votre auto-injecteur SMARTCLIC :

Assurez-vous de suivre les instructions de Configuration initiale au verso. Vous bénéficierez ainsi de la meilleure expérience avec votre auto-injecteur SMARTCLIC.

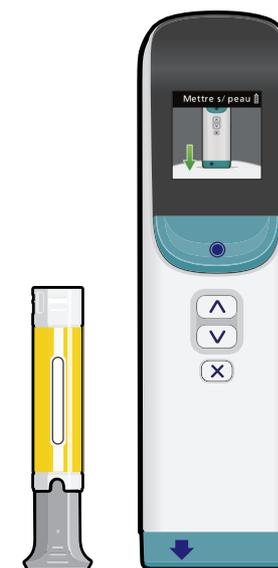
Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre auto-injecteur SMARTCLIC :

Retirez votre auto-injecteur SMARTCLIC de son emballage. Vérifiez que tous les bons articles sont présents :

- 1 auto-injecteur SMARTCLIC
- 1 cartouche de formation
- Ce mode d'emploi dans votre langue.

Remarques : S'il vous manque quelque chose, adressez-vous à votre professionnel de santé.

Conservez ce mode d'emploi pour consultation ultérieure.



KER-DR-0173 (M)

Imprimé au Japon

P0821-1072



2022-07-11

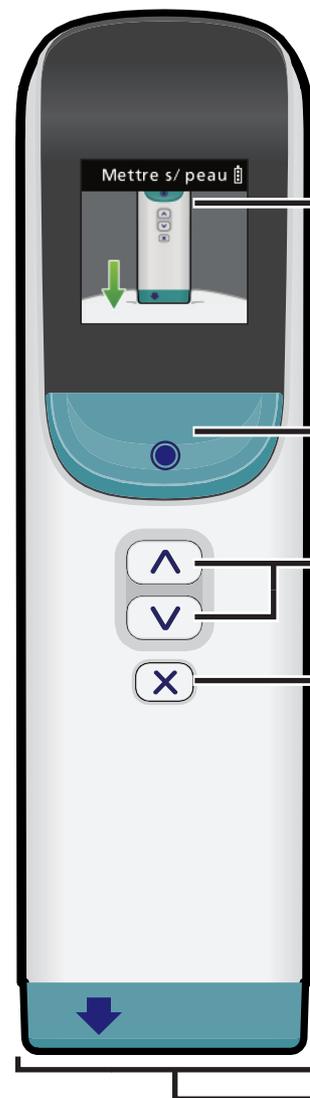


1

Votre auto-injecteur SMARTCLIC

Pour naviguer dans les menus de votre auto-injecteur SMARTCLIC et le paramétrer pour la première fois, vous devez vous familiariser avec le fonctionnement des boutons de votre auto-injecteur SMARTCLIC :

Haut de l'appareil



Écran LCD

Bouton d'injection :

- Allumez l'appareil
- Démarrez l'injection
- Sélectionnez une option

Haut/Bas dans les menus

Annuler/Éjecter :

- Appuyez pendant 1 seconde pour éjecter la cartouche
- Annulez la sélection

Bas de l'appareil- Côté injection

- Porte de cartouche
- Flèche bleu indiquant le point d'injection
- Détecteur de peau

2

Configuration initiale

Réglez la langue, la date et l'heure avant la première utilisation pour bénéficier au mieux des fonctionnalités de votre auto-injecteur SMARTCLIC.

En cas d'erreur, appuyez sur Annuler (X) pour revenir en arrière.

Lancez la configuration initiale de l'auto-injecteur SMARTCLIC



- Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour allumer votre auto-injecteur SMARTCLIC.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les options disponibles.
- Sélectionnez des options en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.

Pour terminer la configuration:

○ Sélectionnez la langue

La langue par défaut de cet auto-injecteur SMARTCLIC est l'anglais. Parcourez la liste des langues disponibles pour sélectionner une langue.

○ Réglez le format de l'heure et de la date

○ Réglez la date

○ Réglez l'heure

○ Confirmer la date et l'heure

Votre appareil est maintenant paramétré

Note : Votre auto-injecteur SMARTCLIC s'éteindra après 90 secondes d'inactivité. Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour rallumer votre auto-injecteur SMARTCLIC.

Note : Vous pouvez modifier ces paramètres à tout moment dans les paramètres de votre auto-injecteur SMARTCLIC. Voir page 36.

Page laissée vide intentionnellement.

Chapitre 1

Informations importantes	3
Utilisation prévue.....	4
Prise en main.....	4
Avertissements.....	5
Précautions.....	6
Informations à destination des professionnels de santé ...	8

Chapitre 2

Au sujet de votre auto-injecteur SMARTCLIC	9
Environnement d'utilisation.....	10
Conservation et nettoyage.....	11
Aperçu des cartouches de l'appareil.....	12
Informations sur la cartouche distributrice de doses	14

Chapitre 3

Entraînement aux injections	17
Informations sur la cartouche de formation	18
Comment tenir votre appareil.....	20
Utilisation de la cartouche de formation.....	21

Chapitre 4

Utilisation de votre auto-injecteur SMARTCLIC	27
Administer une injection d'Enbrel.....	28

Chapitre 5

Menus et paramètres	35
Aperçu des menus	36
Historique.....	38
Paramètres.....	40
Alarme de rappel d'injection.....	46
Connexion à l'appli	47
Informations sur l'appareil	53
Éteindre l'appareil	54

Chapitre 6

Messages d'erreur et éléments divers	55
Messages d'erreur	56
Dépannage.....	62
Élimination des déchets électroniques	63
Données techniques	65
Informations sur le fabricant.....	74

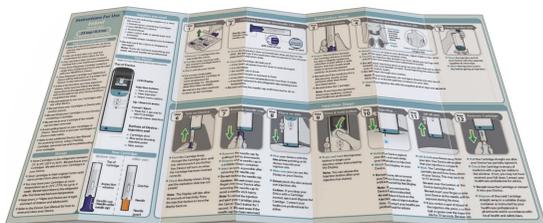
Mode d'emploi



Consultez également le mode d'emploi inclus dans le carton de vos cartouches distributrices de doses Enbrel pour connaître :

- les informations importantes sur votre cartouche
- la méthode d'injection avec votre cartouche
- Les méthodes de stockage et d'élimination de votre cartouche

Mode d'emploi des cartouches distributrices de doses Enbrel (Illustration uniquement) :



Instructions d'utilisation

Enbrel[®]

(etanercept)

25 mg / 0,5 ml

Pour injection sous-cutanée uniquement

Instructions d'utilisation

Enbrel[®]

(etanercept)

50 mg / 1 ml

Pour injection sous-cutanée uniquement

Chapitre 1

Informations importantes

Utilisation prévue

Cet appareil est un auto-injecteur électrique utilisé avec une cartouche distributrice de doses (CDD) dédiée dans le cadre de soins de santé à domicile. L'injecteur est conçu pour l'auto-injection d'une dose sous-cutanée d'inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale contenus dans la CDD. La CDD est prescrite séparément aux patients par les professionnels de santé.

Prise en main

- Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser votre auto-injecteur SMARTCLIC.
- Conservez ce mode d'emploi pour consultation ultérieure.
- Vous devez être âgé de 18 ans ou plus pour utiliser l'auto-injecteur SMARTCLIC.
- L'auto-injecteur SMARTCLIC et la cartouche de distribution de doses Enbrel seront désignés respectivement par « appareil » et par « cartouche » dans ce mode d'emploi.
- Une cartouche de formation réutilisable est incluse dans le carton. Elle vous servira à vous exercer aux injections. La cartouche de formation permet jusqu'à 20 utilisations. **La cartouche de formation ne contient pas d'aiguille ni de médicament.**
- Même après avoir reçu des instructions de la part de votre professionnel de santé, vous devez vous entraîner aux injections avec votre cartouche de formation réutilisable avant d'utiliser votre cartouche distributrice de doses Enbrel. **Ne vous injectez pas** avant d'avoir reçu des instructions de votre professionnel de santé.
- Référez-vous au chapitre 3 pour savoir comment utiliser la cartouche de formation.
- La limite d'utilisation de votre appareil est de 3 ans à compter de la première utilisation, de 5 ans à compter de la date de fabrication ou de 160 injections, selon la première limite atteinte. Votre appareil vous signalera lorsque la fin de sa limite d'utilisation approchera. Contactez votre professionnel de santé pour un remplacement. Voir « Informations sur l'appareil » au chapitre 5 pour savoir comment vérifier le nombre d'injections ou de jours restants sur votre appareil.

- Si la limite d'utilisation est dépassée ou que la batterie est épuisée, ou encore si vous souhaitez arrêter d'utiliser votre appareil, suivez les instructions de votre professionnel de santé pour renvoyer votre appareil.
- Une utilisation incorrecte ou un dysfonctionnement de votre appareil peuvent être signalés par un message d'erreur affiché à l'écran de l'appareil. Pour plus de détails, lisez attentivement la section « Messages d'erreur » du chapitre 6.
- Lisez le mode d'emploi des cartouches distributrices de doses Enbrel pour savoir en détails comment utiliser vos cartouches.
- En cas de doute au sujet de la dose, du contenu affiché ou du fonctionnement de votre appareil, contactez votre professionnel de santé.

Avertissements

- Utilisez votre appareil uniquement avec les cartouches Enbrel prescrites.
- **Ne partagez pas** votre appareil et ne laissez personne d'autre l'utiliser pour s'auto-injecter. Cela pourrait causer des blessures ou une infection.
- Votre appareil génère des ondes électromagnétiques. Ne l'utilisez jamais et ne le placez jamais à proximité d'un dispositif médical implantable tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable. Si vous avez un malaise ou que vous rencontrez un problème à cause de la proximité de votre appareil avec un dispositif implantable actif, contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- **N'utilisez pas** votre cartouche si elle présente quelque dommage que ce soit.
- **N'insérez pas** la cartouche dans votre appareil si elle est endommagée ou présente une anomalie, ou si une partie de l'étiquette s'est décollée.
- **N'essayez pas** de réparer une cartouche de formation défectueuse ou une cartouche distributrice de doses Enbrel.
- **Ne démontez pas et ne modifiez pas** votre appareil, votre cartouche distributrice de doses Enbrel ou votre cartouche de formation.

Précautions

- Utilisez votre appareil uniquement après avoir reçu des instructions de votre professionnel de santé.
- Les personnes ayant des difficultés à manipuler ou à utiliser leur appareil (par exemple, malvoyants et personnes âgées) doivent se faire aider par un aidant entraîné ou par un professionnel de santé.
- **Ne pointez pas** le bas de votre appareil vers une personne lorsque vous l'utilisez. Cela pourrait causer une blessure par piqûre ou l'introduction du médicament dans les yeux de la personne.
- **Ne laissez pas** tomber votre appareil et ne le manipulez pas brutalement. Vous pourriez endommager votre appareil ou votre cartouche.
- **N'utilisez pas** votre appareil s'il semble ne pas fonctionner correctement et **n'essayez pas** de réparer un appareil défectueux vous-même.
- **N'insérez pas** vos doigts ou des corps étrangers dans votre appareil.
- Utilisez toujours votre appareil dans une pièce bien éclairée.
- Évitez d'utiliser votre appareil à la lumière directe du soleil, car celle-ci pourrait obscurcir l'écran LCD. Si vous ne voyez pas clairement votre appareil, vous pourriez vous administrer le médicament de façon incorrecte ou vous blesser.
- **Ne rincez pas** et **n'immergez pas** votre appareil dans l'eau. Ne renversez pas de liquide sur votre appareil. Si votre appareil a été en contact avec un liquide, essuyez-le avec un chiffon propre et sec.
- **N'utilisez pas** votre appareil dans un environnement humide tel que la salle de bain.
- **N'utilisez pas** votre appareil à des températures extrêmes. Votre appareil fonctionne à des températures comprises entre 5 °C et 35 °C.
- **N'utilisez pas** votre appareil dans un véhicule.
- **N'utilisez pas** votre appareil près d'un appareil électroménager tel qu'un micro-ondes ou de toute source de rayonnement électromagnétique. Cela pourrait endommager votre appareil.
- **N'injectez pas** le médicament à travers vos vêtements.

- Si votre appareil surchauffe, fume ou émet une odeur ou un bruit anormaux, éteignez-le et cessez de l'utiliser.
- **N'utilisez pas** votre appareil dans un environnement où l'oxygène est concentré.
- **N'utilisez pas** votre appareil près d'aérosols contenant des gaz inflammables.
- **Ne rangez pas** votre appareil avec une cartouche neuve ou usée à l'intérieur.
- **N'essayez pas** de retirer la cartouche de formation ou la cartouche distributrice de doses Enbrel de votre appareil sans suivre les instructions d'éjection. Référez-vous à votre auto-injecteur SMARTCLIC au début de ce mode d'emploi pour les instructions.
- **Ne réutilisez pas** votre cartouche si le capuchon d'aiguille a été retiré.
- **N'utilisez pas** votre cartouche si un corps en suspension est visible à travers la fenêtre de la cartouche.
- **N'utilisez pas** une cartouche dont la date d'expiration est dépassée.
- Si le médicament entre en contact avec vos yeux ou votre peau, rincez immédiatement à l'eau. En cas de gêne après le rinçage, consultez votre professionnel de santé.
- Manipulez votre appareil avec soin afin d'éviter de vous blesser avec l'aiguille.
- Si la peau paraît avoir été blessée par une injection avec l'appareil, arrêtez immédiatement et consultez votre professionnel de santé.
- Éliminez les cartouches et les lingettes désinfectantes selon les instructions de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien et en respectant la réglementation locale en matière d'hygiène et de sécurité. Le sang resté sur l'aiguille, une lingettes ou la cartouche peut causer une maladie infectieuse.
- Gardez votre appareil et vos cartouches hors de la portée et de la vue des enfants et des adolescents.
- Les capuchons peuvent entraîner un étouffement en cas d'ingestion. Éliminez le capuchon de la cartouche distributrice immédiatement et remplacez fermement celui de la cartouche de formation dans sa position originale.

Informations à destination des professionnels de santé

- Votre patient ne doit pas essayer de s'auto-injecter avant que vous ne lui ayez montré la bonne méthode d'injection et qu'il ait lu et compris les modes d'emploi de l'appareil et des cartouches.
- Vous devez déterminer si le patient est capable de s'administrer les injections à domicile après avoir reçu vos instructions et avoir lu les modes d'emploi de l'appareil et des cartouches.
- Dites à votre patient de vous signaler immédiatement s'il utilise son appareil de façon incorrecte, oublie de l'utiliser ou soupçonne la moindre anomalie de son appareil ou de son propre corps.
- Lorsque vous êtes informé(e) par votre patient d'un incident grave impliquant ce produit, veuillez le signaler au fabricant et aux autorités compétentes du pays où vit le patient.
- Expliquez au patient la bonne façon d'éliminer le produit après utilisation.
 - Les informations sur l'élimination de la cartouche distributrice sont fournies au chapitre 2 « Informations sur la cartouche distributrice de doses ».
 - Pour l'élimination de l'appareil, voir le chapitre 6 « Élimination des déchets électroniques ».
 - Les informations sur l'élimination de la cartouche de formation figurent au chapitre 3 « Informations sur la cartouche de formation ».

Chapitre 2

Au sujet de votre auto-injecteur SMARTCLIC

Environnement d'utilisation

Lorsque vous utilisez votre appareil, respectez bien les conditions suivantes.

Température de fonctionnement	5 °C à 35 °C
Humidité	15 % à 90 % de HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

- **N'utilisez pas** votre appareil dans un environnement humide tel que la salle de bain.
- **N'utilisez pas** votre appareil à des températures extrêmes. Votre appareil fonctionne à des températures comprises entre 5 °C et 35 °C.
- **N'utilisez pas** votre appareil dans un véhicule.
- **N'utilisez pas** votre appareil près d'un appareil électroménager tel qu'un micro-ondes ou de toute source de rayonnement électromagnétique. Cela pourrait endommager votre appareil.
- Utilisez toujours votre appareil dans une pièce bien éclairée.
- Évitez d'utiliser votre appareil à la lumière directe du soleil, car celle-ci pourrait obscurcir l'écran LCD. Si vous ne voyez pas clairement votre appareil, vous pourriez vous administrer le médicament de façon incorrecte ou vous blesser.

Attention : Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé dans des milieux riches en oxygène.

Conservation et nettoyage

Suivez ces instructions de conservation de votre appareil à tous moments et lorsqu'il n'est pas utilisé.

À faire

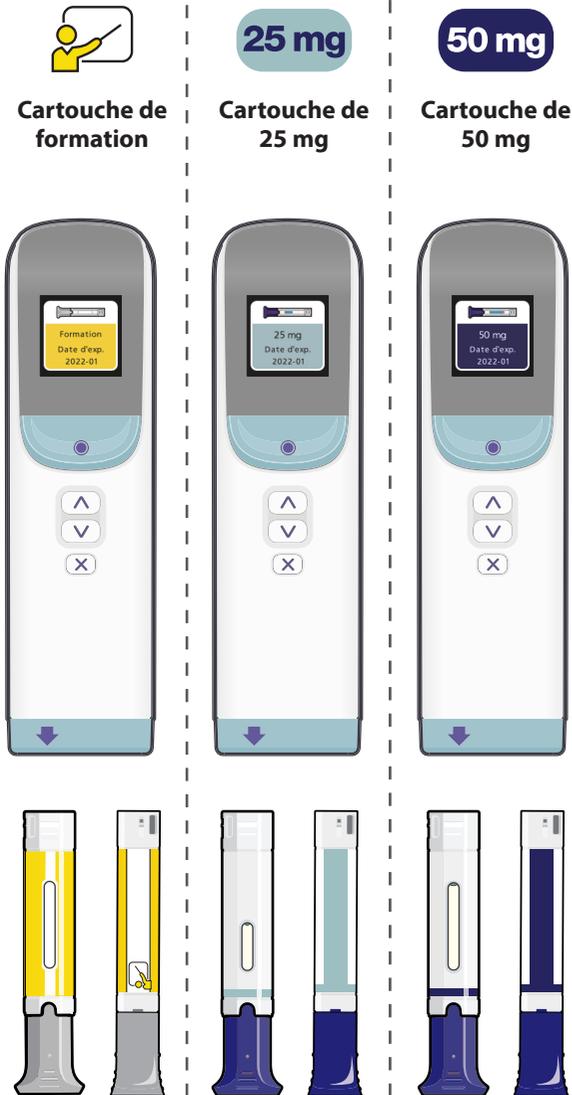
- Gardez votre appareil dans son emballage d'origine pour le protéger contre la saleté, la poussière, les liquides et d'autres substances.
- Conservez votre appareil à température ambiante (**entre 5 °C et 35 °C**). Si votre appareil a été conservé à une température hors de la plage de fonctionnement, laissez-le à température ambiante pendant 30 minutes environ avant d'essayer de l'utiliser.
- Lorsque vous voyagez, transportez votre appareil dans son carton d'origine et maintenez-le à température ambiante (entre 5 °C et 35 °C).
- Gardez votre appareil et vos cartouches hors de la portée et de la vue des enfants et des adolescents.
- Avant chaque injection, nettoyez le bas de votre appareil avec une lingette désinfectante.
- Au besoin, vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre appareil à l'aide d'un chiffon sec lorsqu'il est éteint.

À ne pas faire

- **Ne mettez pas** votre appareil au réfrigérateur ou au congélateur.
- **N'utilisez pas** votre appareil à des températures extrêmes.
- **Ne rangez pas** votre appareil dans un environnement humide tel que la salle de bain.
- **Ne nettoyez pas** votre appareil alors qu'une cartouche se trouve à l'intérieur.
- **Ne nettoyez pas** l'intérieur de votre appareil.
- **Ne nettoyez pas** votre appareil à l'eau.
- **N'immergez pas** votre appareil dans l'eau.
- **Ne nettoyez pas** votre appareil avec un nettoyant ménager ou du savon.

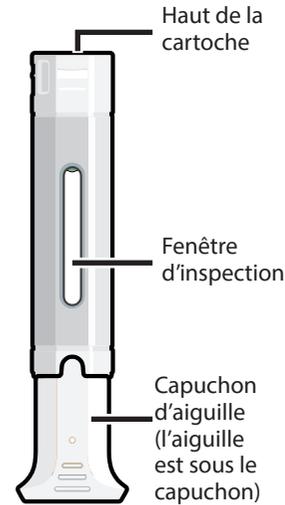
Aperçu des cartouches de l'appareil

- Les cartouches suivantes sont utilisables avec votre appareil :
 - Cartouche de formation (pas de médicament ni d'aiguille)
 - Cartouche distributrice de doses Enbrel de 25 mg
 - Cartouche distributrice de doses Enbrel de 50 mg

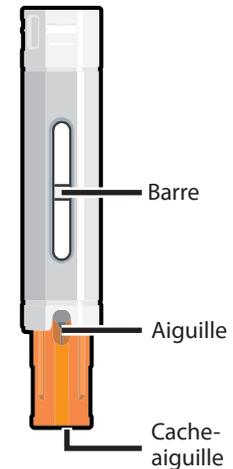


Aperçu des cartouches de l'appareil

Avant utilisation :



Après utilisation :



● Capuchon d'aiguille :

- Les cartouches de 25 mg et de 50 mg ont un capuchon bleu qui recouvre l'aiguille.
- La cartouche de formation a un capuchon gris et est dépourvue d'aiguille.

● Fenêtre d'inspection :

- Fenêtre pour inspecter votre médicament.
- La cartouche de 25 mg a une fenêtre plus petite.
- La cartouche de formation **ne contient pas de médicament**.

● Aiguille :

- Les cartouches de 25 mg et de 50 mg contiennent une aiguille visible à travers une petite ouverture dans le cache-aiguille.
- La cartouche de formation **ne contient pas d'aiguille**.

● Barre :

- Indique une injection complète.
- Les cartouches de 25 mg et de 50 mg montrent une barre grise.
- La cartouche de formation montre une barre orange.

● Cache-aiguille :

- Le cache-aiguille recouvre automatiquement celle-ci après l'injection.

Informations importantes

- Référez-vous au mode d'emploi inclus dans le carton de votre cartouche distributrice de doses pour les instructions relatives au stockage et à la mise au rebut.
- La cartouche distributrice de doses contient une seule dose d'Enbrel et doit être utilisée uniquement avec votre appareil.
- Utilisez Enbrel uniquement après avoir reçu des instructions de votre professionnel de santé.
- **N'essayez pas** de vous injecter une dose d'Enbrel vous-même sans avoir lu attentivement les modes d'emploi de l'appareil et de la cartouche distributrice de doses et sans vous être exercé(e) avec la cartouche de formation.
- **N'essayez pas** d'utiliser vos cartouches avec un autre appareil.
- **Ne partagez pas** vos cartouches ou votre appareil avec une autre personne.
- **N'agitez pas** vos cartouches ou votre appareil lorsqu'il contient une cartouche.
- **Ne retirez pas** le capuchon d'aiguille avant d'insérer la cartouche dans l'appareil.
- Lorsque l'appareil vous demande de retirer le capuchon d'aiguille, tirez-le énergiquement. **Ne déformez pas** le capuchon.
- Éliminez le capuchon d'aiguille immédiatement après l'avoir retiré de la cartouche. Le capuchon présente un risque d'étouffement.
- **Ne réutilisez pas** votre cartouche si le capuchon d'aiguille a été retiré.
- **N'appuyez pas** fort contre le cache-aiguille après avoir retiré la cartouche de l'appareil afin d'éviter de vous blesser avec l'aiguille.

- Ne renversez pas de liquide sur vos cartouches ou votre appareil. Ne rincez jamais et n'immergez jamais vos cartouches ou votre appareil dans l'eau.
- **N'insérez pas** la cartouche dans votre appareil si elle est endommagée ou présente une anomalie, ou si une partie de l'étiquette s'est décollée.

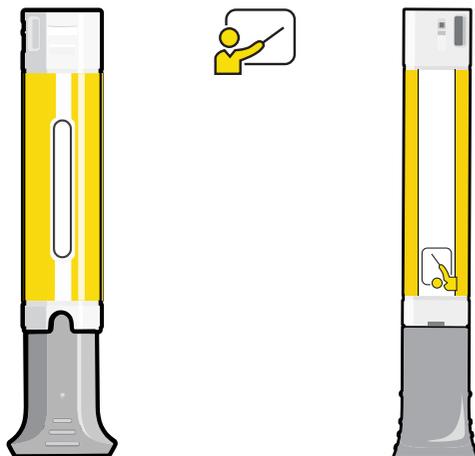
Page laissée vide intentionnellement.

Chapitre 3

Entraînement aux injections

Votre professionnel de santé vous aura appris la méthode préalablement à l'utilisation.

Informations sur la cartouche de formation



Informations importantes

- Votre cartouche de formation sert uniquement à s'entraîner et ne contient pas d'aiguille ni de médicament.
- Votre cartouche de formation réutilisable est incluse dans le carton. Elle vous servira à vous exercer aux injections. La cartouche de formation permet jusqu'à 20 utilisations.
- Même après avoir reçu des instructions de la part de votre professionnel de santé, vous devez vous entraîner aux injections avec votre cartouche de formation réutilisable avant d'utiliser votre cartouche distributrice de doses Enbrel. **Ne vous injectez pas** avant d'avoir reçu des instructions de votre professionnel de santé.
- **N'essayez pas** d'utiliser votre cartouche de formation avec un autre appareil d'injection électromécanique.
- Ne renversez pas de liquide sur votre cartouche de formation. Ne rincez jamais et n'immergez jamais votre cartouche de formation dans l'eau.
- **N'agitez pas** votre cartouche de formation.
- **N'utilisez pas** votre cartouche de formation si elle présente quelque dommage que ce soit.
- Si vous faites tomber votre cartouche de formation, consultez la section « Dépannage » à la page 62.
- **N'insérez pas** la cartouche de formation dans votre appareil si elle est endommagée ou présente une anomalie, ou si une partie de l'étiquette s'est décollée.

Informations sur la cartouche de formation

Conservation de la cartouche de formation

Suivez ces instructions de conservation de votre cartouche de formation à tous moments et lorsqu'elle n'est pas utilisée.

À faire

- Gardez votre cartouche de formation dans son emballage d'origine pour la protéger contre la saleté, la poussière, les liquides et d'autres substances.
- Conservez votre cartouche de formation à température ambiante (entre 5 °C et 35 °C).
- Gardez votre cartouche de formation hors de la portée et de la vue des enfants et des adolescents.
- Lorsque vous voyagez, transportez votre cartouche de formation dans son carton d'origine et maintenez-la à température ambiante (entre 5 °C et 35 °C).

À ne pas faire

- **Ne rangez pas** votre cartouche de formation dans votre appareil.
- **N'exposez pas** votre cartouche de formation à des températures extrêmes.
- **Ne mettez pas** votre cartouche de formation au réfrigérateur ou au congélateur.

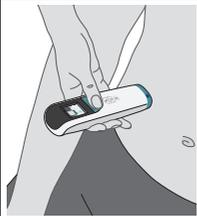
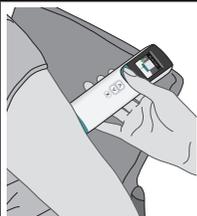
Élimination

N'éliminez pas votre cartouche de formation avec vos déchets ménagers. Adressez-vous à votre professionnel de santé pour qu'il vous conseille sur l'élimination de votre cartouche de formation.

Comment tenir votre appareil

Vous trouverez ci-dessous des façons recommandées de tenir votre appareil pour faire une injection.

Assurez-vous que vous pouvez voir l'écran.

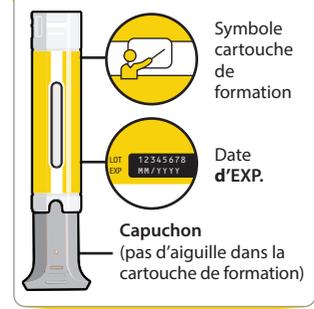
Emplacement	Patient	Aidant / professionnel de santé uniquement
Abdomen		
Haut des cuisses		
Zone extérieure des bras	N'essayez pas de vous injecter vous-même de cette façon.	

Utilisation de la cartouche de formation

Référez-vous également au Mode d'emploi des cartouches distributrices de doses Enbrel.

1 Vérifiez la cartouche de formation

- **Vérifiez** que l'étiquette sur votre cartouche indique qu'il s'agit d'une cartouche de formation. **N'utilisez pas** une cartouche distributrice de doses Enbrel pour vous entraîner à faire des injections.
- **Vérifiez** la date d'expiration imprimée sur cette zone.



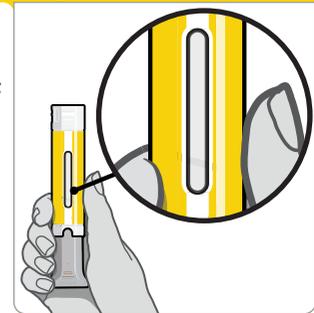
Remarque : La cartouche porte un numéro de lot et une date d'expiration fictifs. La cartouche de distribution de doses affiche le numéro de lot et la date d'expiration imprimés dans cette zone. L'utilisateur doit vérifier ces informations avant d'insérer la cartouche dans l'appareil.

- **Vérifiez** que le capuchon est gris.
- **Inspectez** votre cartouche de formation. **Ne l'utilisez pas** si :
 - elle est endommagée.
 - une partie de l'étiquette s'est décollée.

Attention : Si vous faites tomber votre appareil, consultez la section « Dépannage » la page 62.

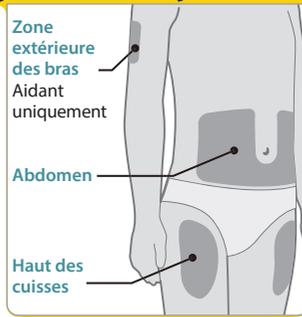
2 Vérifiez la fenêtre d'inspection

- **Vérifiez** la fenêtre d'inspection de votre cartouche de formation ; elle doit être vide.
- **N'utilisez pas** la cartouche si du médicament est visible par la fenêtre d'inspection.
- **N'agitez pas** votre cartouche de formation.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'en avoir reçu l'instruction.



3 Choisissez et nettoyez le site d'injection

- **Choisissez toujours** une zone de l'abdomen, du haut des cuisses ou de l'extérieur des bras (aidant uniquement).
- **Choisissez** un site d'injection situé à 3 cm au moins du site de l'injection précédente et à 5 cm au moins de votre nombril.
- **Ne vous injectez pas** dans une zone osseuse ou dans une zone de votre peau éraflée, douloureuse (sensible) ou dure, ou qui présente un hématome ou une rougeur. Évitez de vous injecter dans une zone cicatrisée ou présentant des vergétures.
- **Remarque :** Si vous souffrez de psoriasis, ne vous injectez pas directement dans de la peau proéminente, épaisse, rouge ou squameuse ou dans des lésions cutanées.
- **N'injectez pas** le médicament à travers vos vêtements.
- **Nettoyez** le site d'injection avec une lingette désinfectante et **laissez sécher**.



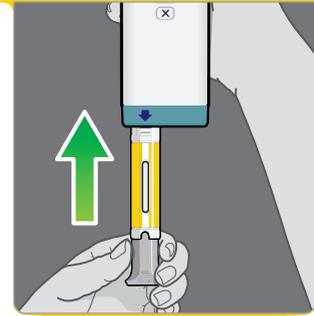
4 Nettoyez le côté injection

- **Nettoyez** le côté injection de votre appareil à l'aide d'une lingette neuve.
- **Laissez sécher** le côté injection.



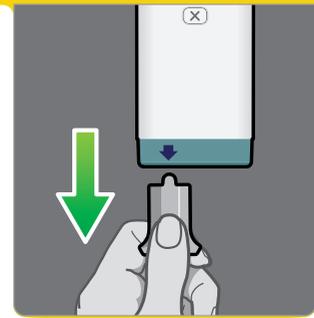
5 Allumez l'appareil

- **Poussez** fermement votre cartouche de formation **directement** à travers la porte des cartouches sans la faire tourner et jusqu'en butée. Votre appareil s'allume lorsque la cartouche de formation a été insérée correctement.
 - **Vérifiez** que l'écran indique que vous utilisez une cartouche de formation pour simuler une injection.
- Remarque :** Votre appareil s'éteindra après 90 secondes d'inactivité. Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour rallumer l'appareil.



6 Retirez le capuchon

- **Retirez** le capuchon en le tirant fermement vers le bas.
 - **Mettez** le capuchon de côté pendant votre simulation. Vous en aurez besoin plus tard.
- Attention :** Tenez le capuchon hors de la portée des enfants et des adolescents à tous moments.

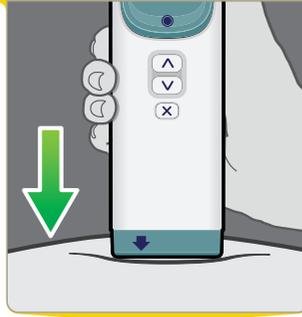


Remarque : Pour annuler la simulation d'injection et éjecter la cartouche de formation, appuyez sur le bouton Annuler/Éjecter (X) pendant 1 seconde.

3

7 Placez l'appareil sur la peau

- **Placez** l'appareil la **flèche bleue** pointant perpendiculairement en direction du site d'injection.
- **Assurez-vous** que vous pouvez voir l'écran de votre appareil.
- **Ne pincez pas** la peau autour du site d'injection.



Attention : Si vous faites tomber votre appareil, consultez la section « Dépannage » la page 62.

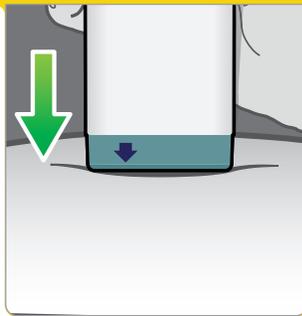
8 Appuyez longuement sur le bouton

- **Appuyez et maintenez** le bouton d'injection pour commencer votre simulation d'injection lorsque l'instruction s'affiche.
- Remarque :** Vous pouvez relâcher le bouton d'injection une fois que la simulation a démarré.



9 Injectez...

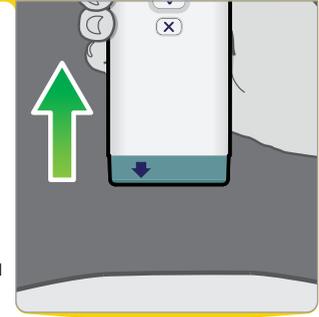
- **Tenez** votre appareil contre votre peau et attendez.
- **Surveillez** l'écran de l'appareil.
- **Évitez de bouger** ou de pencher l'appareil ou de l'enlever de votre peau avant que l'écran n'en affiche l'instruction.



Remarque : Si vous enlevez l'appareil avant d'en avoir reçu l'instruction, **ne le remplacez pas** sur le site d'injection.

10 Enlevez-le de la peau

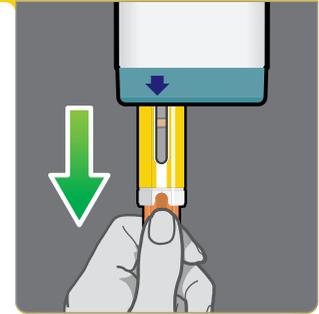
- **Soulevez** votre appareil et tenez-le à l'écart de votre peau. Votre appareil affichera que votre injection est terminée.
- **Attendez.** La cartouche de formation sera partiellement éjectée du bas de l'appareil. Cela peut prendre jusqu'à 10 secondes.



Pendant ce temps, **ne fermez pas** le bas de votre appareil. **N'insérez pas** vos doigts dans l'appareil.

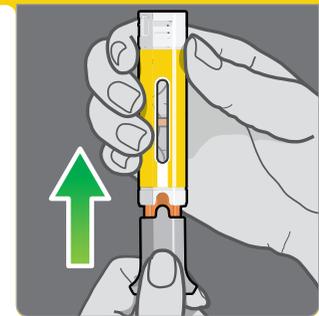
11 Retirez la cartouche de formation

- **Sortez complètement** la cartouche de formation après que l'appareil l'a partiellement éjectée.
- **Vérifiez** la cartouche de formation. Il y aura une barre orange visible à travers la fenêtre d'inspection.



12 Remettez le capuchon

- **Remplacez soigneusement** le capuchon sur la cartouche de formation pour la réinitialiser.
- **N'éliminez pas** votre cartouche de formation à la fin de la simulation. Vous pourriez encore en avoir besoin pour vous entraîner aux injections.



3

Page laissée vide intentionnellement.

Chapitre 4

Utilisation de votre auto-
injecteur SMARTCLIC

Référez-vous également au mode d'emploi des cartouches distributrices de doses Enbrel.

- Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux cartouches de 25 mg et de 50 mg.

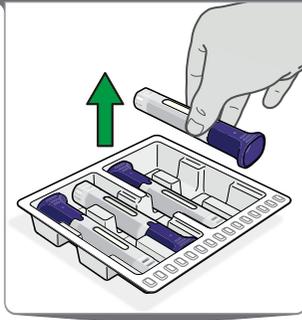


- **Rassemblez** les fournitures suivantes sur une surface plane et propre :
 - le carton Enbrel contenant les cartouches
 - votre auto-injecteur SMARTCLIC
 - des lingettes désinfectantes (incluses dans le carton Enbrel)
 - des boules de coton ou des tampons de gaze propres (non inclus)
 - un récipient adapté pour les objets pointus (non inclus)
- **N'utilisez pas** l'appareil si le carton tombe ou est endommagé.

Remarque : S'il vous manque quelque chose, adressez-vous à votre professionnel de santé.

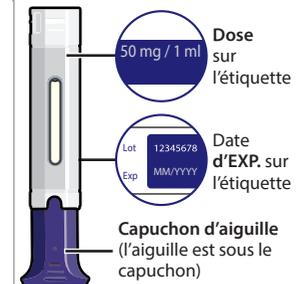
1 Préparation

- **Retirez** 1 cartouche du bac contenu dans le carton.
- **Remettez** le carton et le bac avec toutes les cartouches non utilisées dans le réfrigérateur.
- **Lavez** et séchez vos mains.



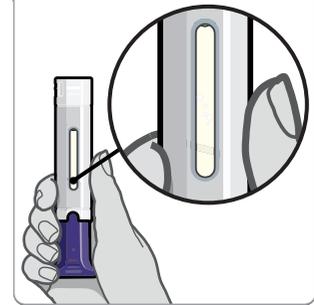
2 Vérifiez la cartouche et le capuchon

- **Vérifiez** la date d'expiration et la dose de médicament sur l'étiquette. **N'utilisez pas** la cartouche si la date d'expiration est dépassée ou si ce n'est pas la dose qui vous a été prescrite.
- **Inspectez** votre cartouche. **Ne l'utilisez pas** si :
 - elle est tombée même si elle n'a pas l'air endommagée.
 - elle est endommagée.
 - une partie de l'étiquette s'est décollée.
 - le capuchon d'aiguille est mal placé.
- **Ne retirez pas** le capuchon d'aiguille avant d'en avoir reçu l'instruction.



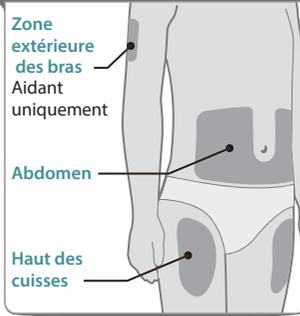
3 Inspectez le médicament

- **Inspectez** le médicament à travers la fenêtre d'inspection. Il doit être clair ou légèrement opalescent, incolore à jaune pâle ou marron pâle, et peut contenir de petites particules de protéine blanches ou presque transparentes : c'est normal.
 - **N'utilisez pas** le médicament s'il est décoloré ou trouble, ou s'il contient des particules autres que celles décrites ci-dessus.
 - **N'agitez pas** la cartouche.
- Remarque :** Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre professionnel de santé.



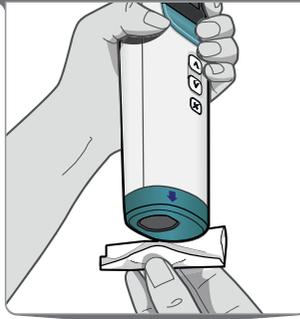
4 Choisissez et nettoyez le site d'injection

- **Choisissez toujours** une zone de l'abdomen, du haut des cuisses ou de l'extérieur des bras (aidant uniquement).
 - **Choisissez** un site d'injection situé à 3 cm au moins du site de l'injection précédente et à 5 cm au moins de votre nombril.
 - **Ne vous injectez pas** dans une zone osseuse ou dans une zone de votre peau éraflée, douloureuse (sensible) ou dure, ou qui présente un hématome ou une rougeur. Évitez de vous injecter dans une zone cicatrisée ou présentant des vergétures.
- Remarque :** Si vous souffrez de psoriasis, **ne vous injectez pas** directement dans de la peau proéminente, épaisse, rouge ou squameuse ou dans des lésions cutanées.
- **N'injectez pas** le médicament à travers vos vêtements.
 - **Nettoyez** le site d'injection avec une des lingettes désinfectantes fournies et **laissez sécher**.



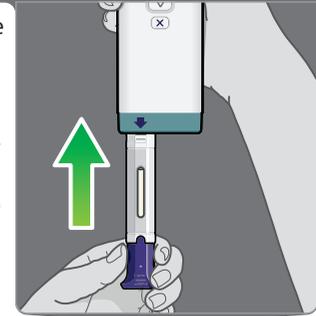
5 Nettoyez le côté injection

- **Nettoyez** le côté injection de votre appareil à l'aide d'une des lingettes fournies séparément.
- **Laissez sécher** l'extrémité d'injection avant d'administrer l'injection.



6 Allumez l'appareil

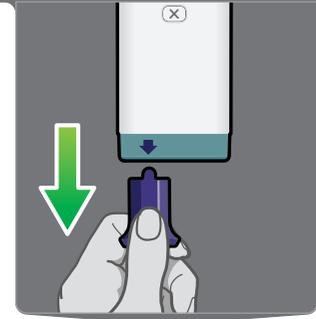
- **Poussez** fermement votre cartouche **directement** à travers la porte des cartouches sans la faire tourner et jusqu'en butée.
- **Vérifiez** que l'écran affiche la bonne dose et que la date d'expiration n'est pas dépassée.



Remarque : Votre appareil s'éteindra après 90 secondes d'inactivité. Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour rallumer l'appareil.

7 Retirez le capuchon d'aiguille

- **Retirez** le capuchon d'aiguille en le tirant fermement vers le bas.
- **Éliminez** le capuchon dans un récipient adapté pour déchets pointus.
- **Administrez** l'injection le plus vite possible après avoir retiré le capuchon.
- **Ne remettez pas** le capuchon.

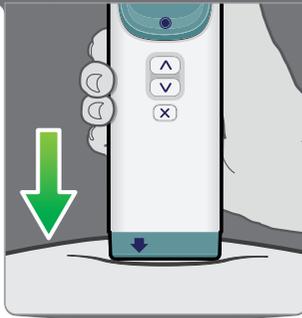


Attention : **N'insérez pas** vos doigts dans votre appareil après avoir retiré le capuchon sous peine de vous blesser avec l'aiguille.

Remarque : Pour annuler l'injection et éjecter la cartouche, appuyez sur le bouton Annuler/Éjecter (X) pendant 1 seconde.

8 Placez l'appareil sur la peau

- **Placez** l'appareil la **flèche bleue** pointant perpendiculairement en direction du site d'injection.
- **Assurez-vous** que vous pouvez voir l'écran de votre appareil.
- **Ne pincez pas** la peau autour du site d'injection.



Attention : Si vous faites tomber votre appareil, consultez la section « Dépannage » la page 62.

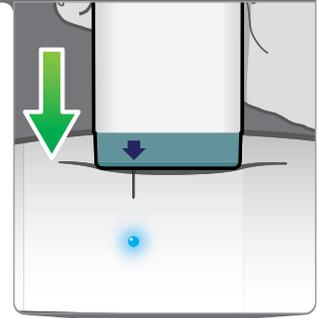
9 Appuyez longuement sur le bouton

- **Appuyez et maintenez** le bouton d'injection pour commencer votre injection lorsque l'instruction s'affiche.
- Remarque :** Vous pouvez relâcher le bouton d'injection une fois que l'injection a démarré.



10 Injectez...

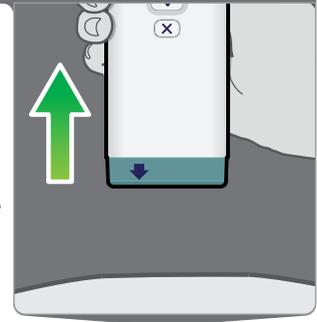
- **Maintenez** votre appareil contre votre peau et attendez pendant que le médicament est injecté.
- **Surveillez** l'écran de l'appareil.
- **Évitez de bouger** ou de pencher l'appareil ou de l'enlever de votre peau avant que l'écran n'en affiche l'instruction.



Remarque : Si vous enlevez l'appareil avant d'en avoir reçu l'instruction, **ne le remplacez pas** sur le site d'injection et n'injectez pas une autre dose. Demandez conseil à votre professionnel de santé.

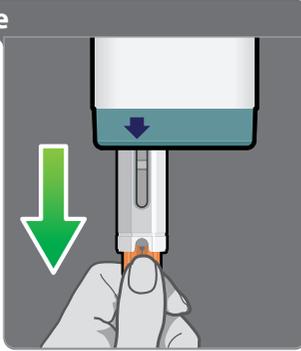
11 Enlevez-le de la peau

- **Soulevez** votre appareil et tenez-le à l'écart de votre peau. Votre appareil indiquera que l'injection est incomplète.
- **Attendez.** La cartouche sera partiellement éjectée du bas de l'appareil. Cela peut prendre jusqu'à 10 secondes.
Pendant ce temps, **ne fermez pas** le bas de votre appareil.
N'insérez pas vos doigts à l'intérieur de l'appareil, car l'aiguille sera exposée pendant ce temps.
- Si vous remarquez une trace de sang au site d'injection, pressez une boule de coton ou de la gaze dessus jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête. **Ne frottez pas.**



12 Retirez la cartouche

- **Sortez complètement** la cartouche après que l'appareil l'a partiellement éjectée.
- **Assurez-vous** que la cartouche est vidée du médicament et que la barre grise est visible à travers la fenêtre d'inspection. Dans le cas contraire, votre injection est peut-être incomplète. Demandez conseil à votre professionnel de santé.
- **Ne réutilisez pas** la cartouche et ne la réinsérez pas dans l'appareil.
- **Éliminez** les cartouches usées immédiatement selon les instructions de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien et en respectant la réglementation locale en matière d'hygiène et de sécurité.



Chapitre 5

Menus et paramètres

Allumez l'appareil pour accéder aux menus



- Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour allumer votre appareil.

Remarque : Vous pouvez accéder aux menus de votre appareil uniquement lorsqu'aucune cartouche n'est insérée.

Écran d'accueil



(Exemple de notification)

- L'écran d'accueil s'affiche après l'allumage de votre appareil.
- L'écran d'accueil affiche une notification de l'état de votre dernière injection.
- Appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour continuer vers le menu principal.

Menu principal



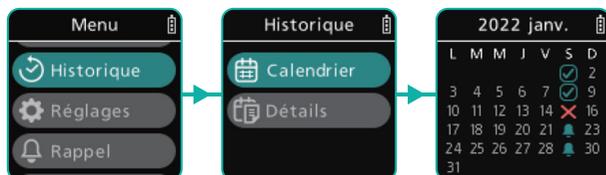
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les options disponibles.
- Appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour sélectionner l'option en surbrillance.
- Appuyez brièvement sur le bouton Annuler/Éjecter pour revenir à l'écran d'accueil.

Options de menu disponibles

Historique.....	38
Calendrier de l'historique.....	38
Détails de l'historique.....	39
Paramètres.....	40
Vitesse d'injection.....	40
Son de l'appareil.....	41
Luminosité de l'écran.....	42
Date et heure.....	43
Format de date.....	44
Langue de l'interface.....	45
Alarme de rappel d'injection.....	46
Connexion à l'appli.....	47
Synchronisation avec l'appli.....	48
Options.....	49
Configuration.....	50
Coupler un appareil.....	50
Oublier.....	51
Dépannage.....	52
Informations sur l'appareil.....	53
Expiration de l'appareil.....	53
Version de l'appareil.....	53
N/S appareil.....	53
Mentions légales.....	53
Éteindre l'appareil.....	54

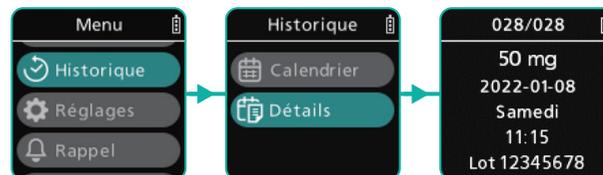
- Sélectionnez Historique pour afficher les informations sur votre historique d'injections.
- Vous pouvez voir votre historique sous forme de calendrier ou de texte détaillé.

Calendrier de l'historique

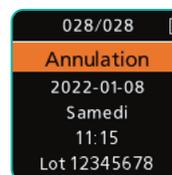


- Sélectionnez Calendrier pour afficher votre historique d'injections sous forme de mois calendaire.
 - Les dates cochées correspondent aux injections complètes précédentes.
 - Les dates barrées correspondent aux erreurs d'injection.
 - La cloche représente une injection programmée à venir.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir votre historique d'injections.
- Appuyez brièvement sur le bouton Annuler/Éjecter revenir à l'écran précédent.
- Appuyez longuement sur le bouton Annuler/Éjecter pour revenir à l'écran d'accueil.

Détails de l'historique



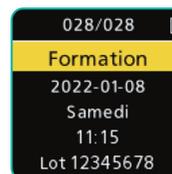
- Sélectionnez Détails pour afficher votre historique d'injections sous forme de texte.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir votre historique d'injections.



- [Annulation] signifie qu'une cartouche a été éjectée sans que l'injection n'ait eu lieu après le retrait du capuchon d'aiguille.



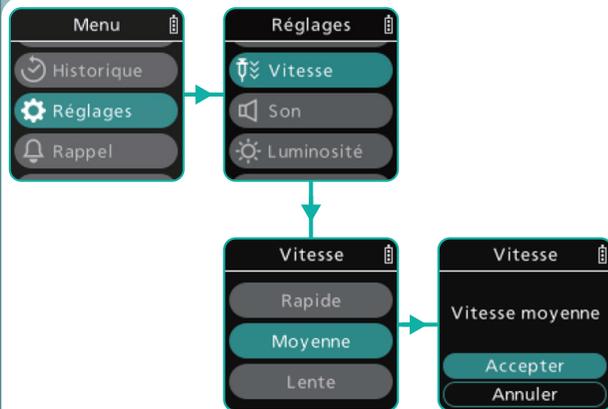
- [Erreur] signifie que l'injection n'a pas eu lieu à cause d'une erreur.



- [Formation] correspond à une séance de formation avec une cartouche de formation.

- Appuyez brièvement sur le bouton Annuler/Éjecter revenir à l'écran précédent.
- Appuyez longuement sur le bouton Annuler/Éjecter pour revenir à l'écran d'accueil.

Vitesse d'injection



- Sélectionnez Vitesse pour régler la vitesse de votre injection.
- **Modifier la vitesse d'injection peut rendre votre injection plus supportable.**
Remarque : Vous pouvez accéder aux réglages de la vitesse d'injection de votre appareil uniquement lorsqu'aucune cartouche n'est insérée.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les niveaux de vitesse disponibles.
 - Rapide : vitesse d'injection de 5 secondes environ (valeur initiale).
 - Moyenne : vitesse d'injection de 7,5 secondes environ.
 - Lente : vitesse d'injection de 10 secondes environ.
- Sélectionnez la vitesse en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.
- Sélectionnez « Accepter » pour confirmer la vitesse.
Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu des paramètres.

Son de l'appareil



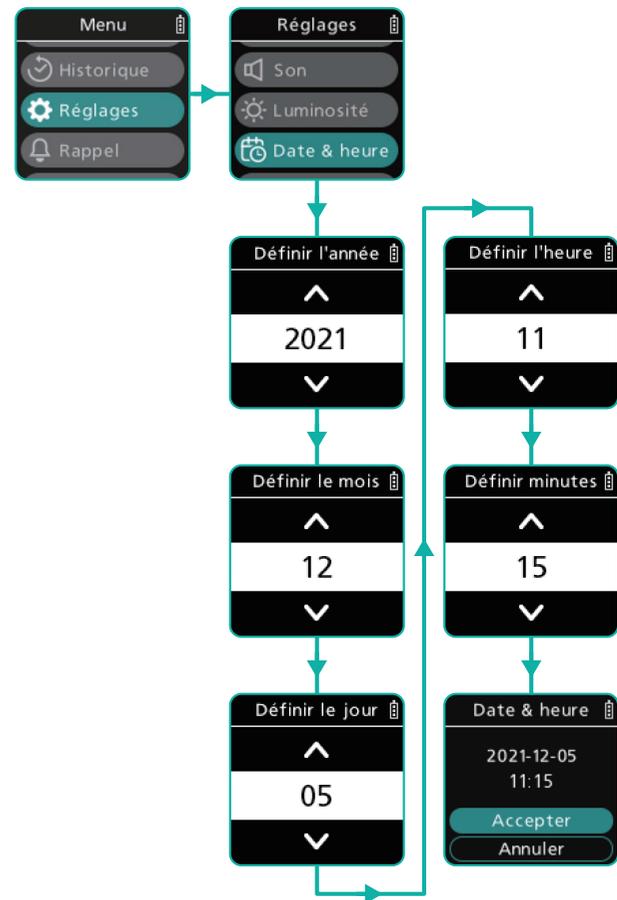
- Sélectionnez Son pour régler le volume des sons que votre appareil produit.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les niveaux de volume disponibles :
 - Haut (valeur initiale)
 - Bas
 - Muet
- Sélectionnez le volume de votre appareil en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.
Remarque : Les sons de l'alarme de rappel et des messages d'erreur sont émis même lorsque le volume est réglé sur muet.

Luminosité de l'écran



- Sélectionnez Luminosité pour régler la luminosité de l'écran.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les niveaux de luminosité disponibles :
 - Élevée
 - Basse (valeur initiale)
- Sélectionnez le niveau de luminosité de l'écran en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.

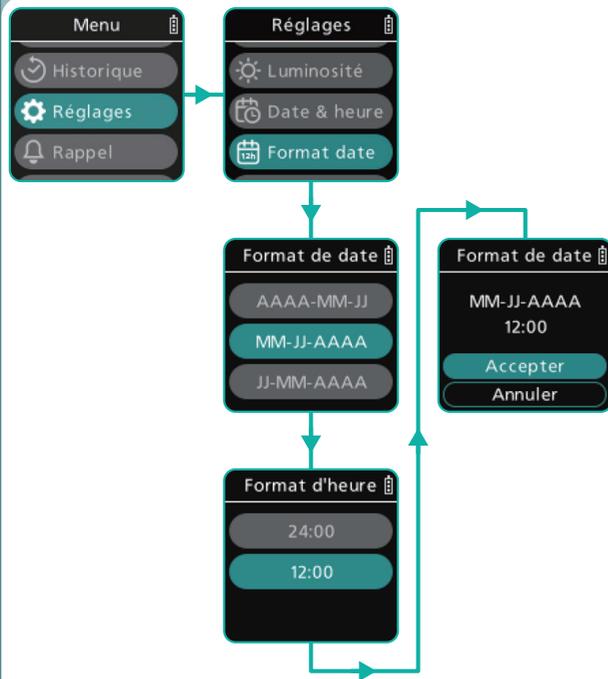
Date et heure



- Sélectionnez Date & heure pour changer la date et l'heure affichées sur votre appareil.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour faire défiler l'année, le mois, le jour, l'heure et la minute.
- Sélectionnez l'heure et la date de votre appareil en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.
- Sélectionnez « Accepter » pour confirmer la date et l'heure.

Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu des paramètres.

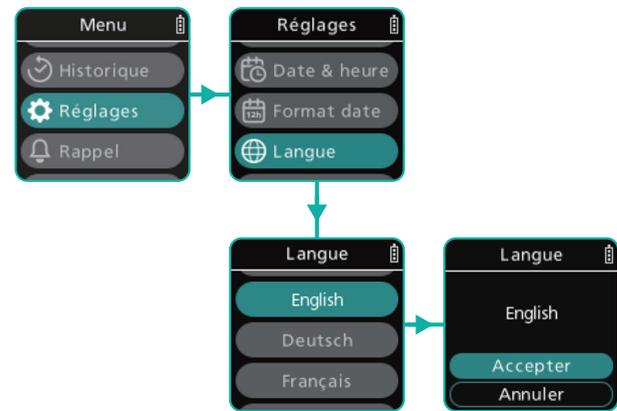
Format de date



- Sélectionnez Format date pour changer le format de la date et de l'heure affichées sur votre appareil.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les options disponibles pour les formats de date et d'heure.
- Sélectionnez le format de l'heure et de la date de votre appareil en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.
- Sélectionnez « Accepter » pour confirmer le format de date et d'heure.

Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu des paramètres.

Langue de l'interface



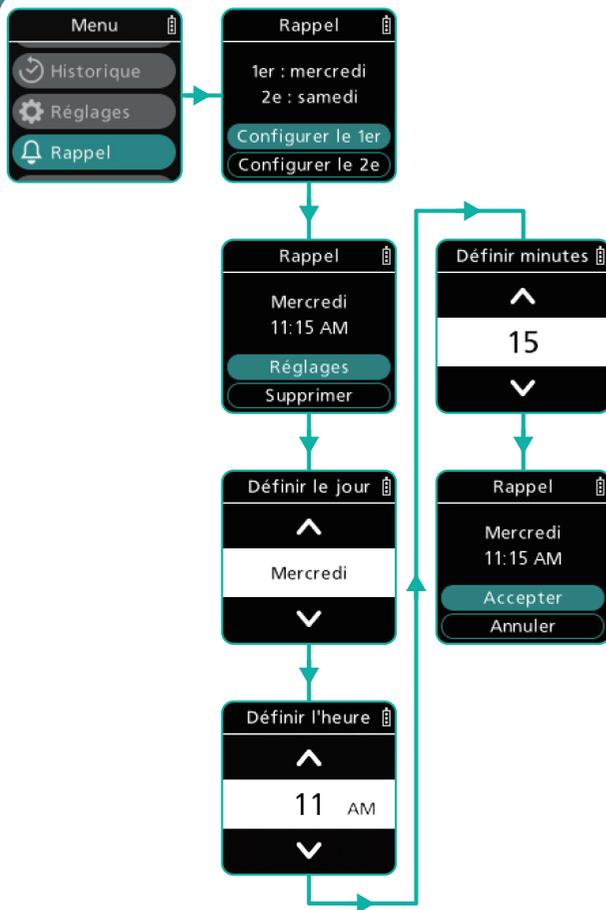
- Sélectionnez Langue pour modifier la langue d'affichage de votre appareil.
- Utilisez les boutons Haut et Bas pour parcourir les langues disponibles:
 - Anglais
 - Allemand
 - Français
 - Italien
 - Néerlandais
- Sélectionnez la langue de votre appareil en appuyant brièvement sur le bouton d'injection.
- Sélectionnez « Accepter » pour confirmer la langue.

Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu des paramètres.

Si vous vous trompez de langue :

Éteignez l'appareil et rallumez-le. Définissez à nouveau la langue en suivant la procédure ci-dessus et en vous référant au tableau de correspondance des langues ci-dessous.

Anglais	Allemand	Français	Italien	Néerlandais
Menu	Menü	Menu	Menu	Menu
Settings	Einstellungen	Réglages	Impostazioni	Instellingen
Language	Sprache	Langue	Lingua	Taal
English	Deutsch	Français	Italiano	Nederlands
Accept	Bestätigen	Accepter	Accetta	Accepteren
Cancel	Abbrechen	Annuler	Annuleren	Annuleren



- Sélectionner Rappel pour définir jusqu'à 2 alarmes de rappel d'injection.
- À l'aide des boutons Haut et Bas, sélectionnez le jour, l'heure et la minute de chaque alarme de rappel.
- Sélectionnez « Accepter » pour confirmer votre rappel.
- Pour voir vos rappels à venir, consultez le calendrier de l'historique dans votre appareil. Les alarmes de rappel programmées sont représentées par une cloche (voir page 38).

Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu principal.

L'alarme de rappel retentit même lorsque le volume est réglé sur muet.

- Scannez le code QR pour en savoir plus sur l'application dédiée à cet appareil et pour savoir comment la télécharger sur votre appareil mobile.



- Votre appareil se connecte uniquement à un appareil mobile qui dispose de l'application.
- La connexion à l'application vous permet d'envoyer les données de vos injections, et ainsi :
 - D'enregistrer et de suivre votre historique d'injections.
 - D'analyser vos tendances d'injection.
 - De partager votre progression avec vos professionnels de santé en toute sécurité.

Procédure de connexion à l'application :

1 Activez le bluetooth de votre appareil mobile

- Accédez aux paramètres bluetooth de votre téléphone ou tablette et activez le bluetooth.

2 Couplez l'appareil avec votre appareil mobile

- Allez à la page 50 et suivez les instructions illustrées.

3 Synchronisation avec l'appli

- Allez à la page 48 et suivez les instructions illustrées.

4 Configurer la synchro automatique

- Allez à la page 49 et suivez les instructions illustrées.

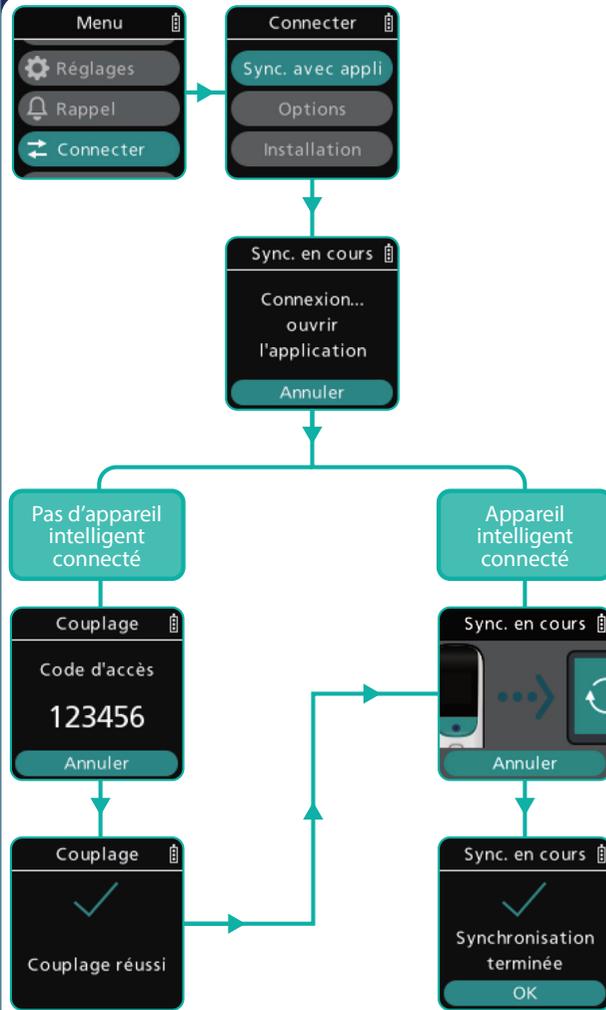
5 Terminez

- Votre appareil est maintenant paramétré pour envoyer vos données d'injection automatiquement.

6 Dépannage

- Pour le dépannage et l'utilisation avancée, allez à la page 52.

Synchronisation avec l'appli

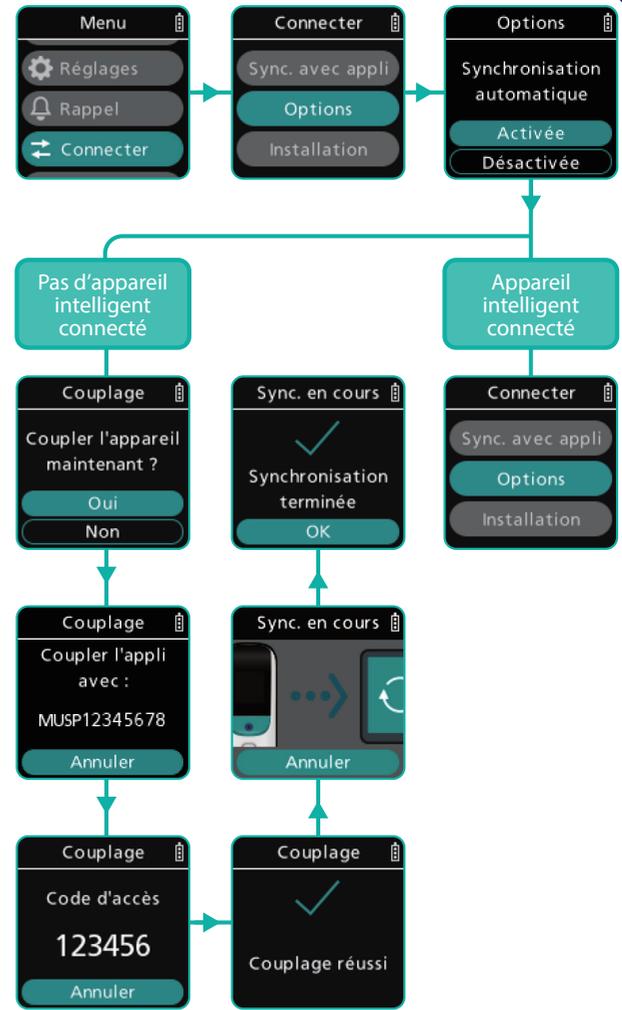


5

- Sélectionnez Sync. avec appli pour transférer les informations sur vos injections vers votre appareil intelligent.
- Si aucun appareil intelligent n'est couplé, votre appareil lancera le couplage.
- Lorsque votre appareil intelligent est couplé et que vous appuyez sur l'icône  dans l'application, la synchronisation démarre automatiquement. Référez-vous aux instructions de l'application.

Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu Connexion.

Options



5

- Sélectionnez Options pour transférer automatiquement les informations sur vos injections vers votre appareil intelligent après chaque injection. L'icône  doit être appuyée dans l'application pour que les données transférées automatiquement soient reçues.
- Si aucun appareil intelligent n'est couplé, votre appareil vous demandera d'abord de coupler votre appareil intelligent et votre appareil.
- Si un appareil intelligent est couplé, vous reviendrez au menu Connexion.

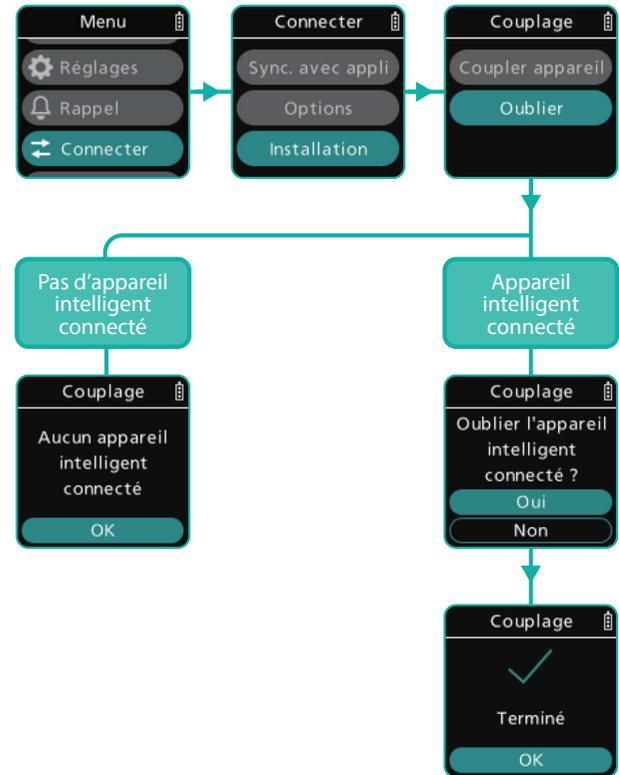
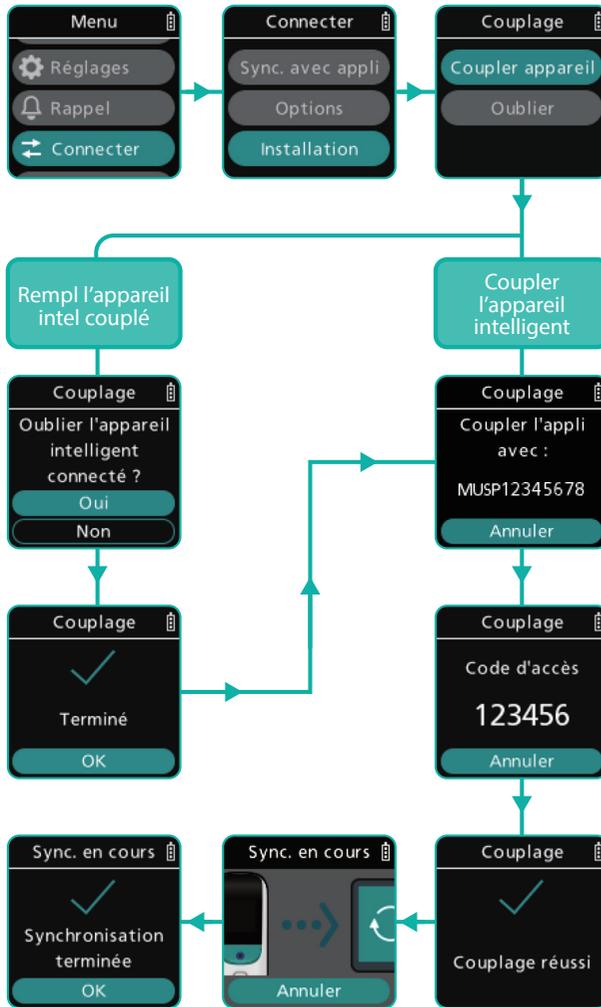
Remarque : Sélectionner « Annuler » vous renvoie au menu Connexion.

Configuration

Configuration

Coupler un appareil

Oublier



5

- Sélectionnez Coupler appareil pour coupler votre appareil à votre appareil intelligent.
- Si un appareil intelligent est déjà couplé, votre appareil vous demandera si vous souhaitez oublier le couplage existant.
- Si aucun appareil intelligent n'est couplé, votre appareil lancera le couplage. Une fois le couplage terminé, toutes les données de l'appareil seront synchronisées avec l'application.

- Sélectionnez Oublier pour déconnecter votre appareil et votre appareil intelligent.
- Si aucun appareil intelligent n'est couplé, votre appareil vous dira qu'aucun appareil intelligent n'est connecté.
- Si un appareil intelligent est couplé, votre appareil vous demandera si vous souhaitez oublier l'appareil intelligent connecté.

5

Dépannage

Comment coupler mon téléphone ou ma tablette ?

Vous devez ajouter un appareil intelligent.
Voir « Coupler un appareil » à la page 50.

Comment savoir si un téléphone ou une tablette est couplé(e) ?

Sélectionnez Oublier pour voir si vous avez couplé des appareils intelligents. Si un appareil intelligent est couplé, votre appareil vous demandera si vous souhaitez oublier l'appareil intelligent connecté. Sélectionnez « Non » pour annuler la déconnexion. Voir « Oublier » à la page 51.

J'ai couplé mon téléphone ou ma tablette. Comment synchroniser l'appareil avec l'appli ?

Sélectionnez Sync. avec appli. La synchronisation est lancée immédiatement. Voir « Synchronisation avec l'appli » à la page 48.

Comment synchroniser avec l'appli si mon téléphone ou ma tablette n'est pas couplé(e) ?

Sélectionnez Sync. avec appli et suivez les instructions pour coupler votre appareil intelligent. Vous devrez coupler votre appareil intelligent et votre appareil pour synchroniser ce dernier avec l'appli.
Voir « Synchronisation avec l'appli » à la page 48.

Puis-je configurer mon appareil pour qu'il se synchronise automatiquement avec l'appli ?

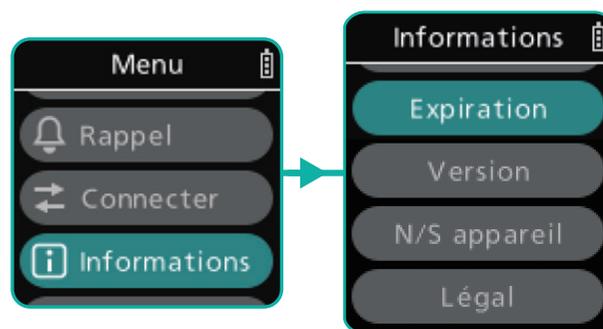
Oui. Sélectionnez Options et suivez les instructions.
Voir « Options » à la page 49.

Comment remplacer un téléphone ou une tablette couplé(e) ?

Sélectionnez Oublier pour supprimer l'appareil intelligent actuel. Voir « Oublier » à la page 51. Vous pourrez ensuite ajouter un appareil intelligent pour configurer le nouveau.
Sélectionnez Coupler appareil à l'écran Couplage. Voir « Coupler un appareil » à la page 50.

Je ne souhaite plus synchroniser avec l'appli. Puis-je découpler mon téléphone ou ma tablette ?

Oui. Sélectionnez Oublier pour supprimer le couplage.
Voir « Oublier » à la page 51.



Expiration de l'appareil

- Sélectionnez Expiration pour voir la durée d'utilisation restante de votre appareil.

Version de l'appareil

- Sélectionnez Version pour afficher les informations de version de votre appareil.

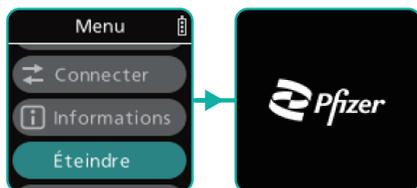
N/S appareil

- Sélectionnez N/S appareil pour afficher le numéro de série de votre appareil.

Mentions légales

- Sélectionnez Légal pour afficher les informations légales de votre appareil.

Éteindre l'appareil



- Sélectionnez Éteindre dans les options pour éteindre votre appareil.
- Appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour éteindre votre appareil.

Chapitre 6

Messages d'erreur et éléments divers

Messages d'erreur



Indique un risque de blessure ou d'infection ; de dommage ou de dysfonctionnement de votre appareil ou cartouche. Voir Signification et Action dans le tableau.



Indique une anomalie ou une utilisation incorrecte. Voir Signification et Action dans le tableau.

Message d'erreur	Signification	Action
 Erreur appareil Ne pas utiliser (*****.**)	Votre appareil a cessé de fonctionner et il est hors d'usage. Votre appareil s'éteindra dans 30 secondes.	N'insérez pas de cartouche. Si l'aiguille est encore dans votre peau, éloignez doucement l'appareil de votre peau. Contactez votre professionnel de santé.
 Erreur appareil Ne pas injecter (*****.**)	Votre appareil ne peut pas administrer d'injection. Votre appareil s'éteindra dans 30 secondes.	N'insérez pas de cartouche. Si l'aiguille est encore dans votre peau, éloignez doucement l'appareil de votre peau. Contactez votre professionnel de santé.
 Retrait de la protection d'aiguille impossible	Impossible de déployer le cache-aiguille de la cartouche. L'aiguille sera exposée.	La porte de cartouche s'est peut-être bloquée lors de l'éjection de votre cartouche. Retirez votre appareil et attendez que la cartouche soit éjectée. L'aiguille peut être exposée jusqu'à ce que « Éliminer » s'affiche après le message d'erreur. Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.

Messages d'erreur

Message d'erreur	Signification	Action
 Retrait de la cartouche impossible OK	Votre appareil ne parvient pas à éjecter la cartouche.	Contactez votre professionnel de santé. N'insérez pas vos doigts à l'intérieur du appareil.
 Retrait de l'aiguille impossible OK	Impossible de rétracter l'aiguille de la cartouche. L'aiguille peut être exposée.	Si l'aiguille est encore dans votre peau, éloignez doucement l'appareil de votre peau. Cliquez sur « OK » pour éteindre votre appareil. Rallumez votre appareil et suivez les instructions pour éjecter votre cartouche. Ne touchez pas l'aiguille, celle-ci est peut-être exposée. N'insérez pas vos doigts à l'intérieur de l'appareil.
 Erreur appareil Ne pas injecter OK	Votre appareil ne peut pas administrer d'injection. Vous pouvez accéder au menu et à l'historique d'injections.	N'insérez pas de cartouche. Contactez votre professionnel de santé.
 Redémarrage appareil requis (*****.**) OK	Mettez l'appareil hors-tension car une anomalie s'est produite dans l'unité principale.	Si l'aiguille est encore dans votre peau, éloignez doucement l'appareil de votre peau. Rallumez l'appareil et vérifiez qu'il fonctionne correctement. Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.

Messages d'erreur

Message d'erreur	Signification	Action
 Échec du contrôle des communications OK	La communication ne s'est pas effectuée normalement.	Configurez à niveau le couplage. Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.
 Batterie faible OK	La batterie de votre appareil est faible. Vous ne pouvez pas faire d'injection.	Renvoyez votre appareil à votre professionnel de santé. Demandez un nouvel appareil.
 La fonction d'injection a expiré OK	Votre appareil a effectué 160 injections ou a atteint la fin de sa durée de vie.	Renvoyez votre appareil à votre professionnel de santé. Demandez un nouvel appareil.
 L'appareil a atteint sa limite d'expiration OK	Votre appareil a atteint la fin de sa durée de vie.	Renvoyez votre appareil à votre professionnel de santé. Demandez un nouvel appareil.
 Appareil trop chaud OK	La température de votre appareil est trop élevée pour qu'il puisse fonctionner.	Laissez votre appareil refroidir à température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne entre 5 °C et 35 °C. N'essayez pas de le refroidir autrement.
 Appareil trop froid OK	La température de votre appareil est trop basse pour qu'il puisse fonctionner.	Laissez votre appareil se réchauffer à température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne entre 5 °C et 35 °C. N'essayez pas de le réchauffer autrement.

Messages d'erreur

Message d'erreur	Signification	Action
 Echec de détection de la cartouche OK	Votre appareil n'a pas pu détecter la cartouche.	Cliquez sur « OK » et éteignez l'appareil, puis rallumez-le. Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.
 La fonction de formation a expiré OK	La limite de fréquence de formation a été dépassée. Vous ne pouvez plus faire d'injection de formation.	Contactez votre professionnel de santé.
 La cartouche a atteint sa limite d'expiration OK	Votre cartouche de formation a atteint sa limite d'utilisation et n'est plus utilisable.	Cliquez sur « OK » ou attendez 30 secondes et votre appareil éjectera votre cartouche. Vous ne pouvez plus l'utiliser. Contactez votre professionnel de santé.
 La cartouche a expiré OK	La cartouche insérée a expiré et ne peut plus être utilisée.	Cliquez sur « OK » ou attendez 30 secondes et votre appareil éjectera votre cartouche. Éliminez-la immédiatement. Vous ne pouvez plus l'utiliser. Insérez une nouvelle cartouche et réessayez.

Messages d'erreur

Message d'erreur	Signification	Action
 <p>Mauvaise cartouche</p> <p>OK</p>	La cartouche insérée est inutilisable.	<p>Cliquez sur « OK » ou attendez 30 secondes et votre appareil éjectera votre cartouche.</p> <p>Éliminez-la immédiatement.</p> <p>Vous ne pouvez plus l'utiliser.</p> <p>Insérez une nouvelle cartouche et réessayez.</p>
 <p>Cartouche usagée</p> <p>OK</p>	<p>Vous appareil a détecté que la cartouche a déjà été insérée dans l'appareil avant.</p> <p>Elle ne peut plus être utilisée.</p>	<p>Cliquez sur « OK » ou attendez 30 secondes et votre appareil éjectera la cartouche usée.</p> <p>Éliminez-la immédiatement.</p> <p>Vous ne pouvez plus l'utiliser.</p> <p>Insérez une nouvelle cartouche et réessayez.</p>
 <p>Ne pas remettre le capuchon en place</p> <p>OK</p>	<p>Le capuchon d'aiguille a été remis sur la cartouche avant l'injection.</p> <p>Une fois retiré, le capuchon ne doit jamais être remis.</p>	<p>Cliquez sur « OK » ou attendez 30 secondes et votre appareil éjectera votre cartouche.</p> <p>Éliminez-la immédiatement.</p> <p>Vous ne pouvez plus l'utiliser.</p> <p>Insérez une nouvelle cartouche et réessayez.</p>

Messages d'erreur

Message d'erreur	Signification	Action
 <p>Insertion de l'aiguille impossible</p> <p>OK</p>	<p>Votre appareil a rencontré une erreur pendant l'injection.</p> <p>Votre dose n'a pas été injectée.</p>	<p>Votre appareil va éjecter la cartouche.</p> <p>Éliminez-la immédiatement.</p> <p>Insérez une nouvelle cartouche et réessayez.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.</p>
 <p>Erreur d'injection : dose incomplète</p> <p>OK</p>	<p>Votre appareil a rencontré une erreur pendant l'injection. Votre dose n'a pas été injectée complètement.</p>	<p>Votre appareil va éjecter la cartouche.</p> <p>Éliminez-la immédiatement.</p> <p>Contactez votre professionnel de santé.</p>
 <p>Retirer la cartouche</p>	Un rappel qu'il faut retirer la cartouche de l'appareil.	Retirez la cartouche.
<p>Échec du couplage</p>	<p>Votre appareil n'a pas été couplé avec votre téléphone ou votre tablette.</p>	<p>Réessayez le couplage.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez votre professionnel de santé.</p>
<p>Appareil intelligent non détecté</p>	<p>Votre appareil n'a pas trouvé de connexion à votre téléphone ou à votre tablette.</p>	<p>Vérifiez que le Bluetooth de votre téléphone ou de votre tablette est activé et réessayez le couplage.</p>

Référez-vous à cette section si vous rencontrez des problèmes pendant l'utilisation de votre appareil.

Si une notification apparaît à l'écran, voir « Messages d'erreur ».

Si le problème n'est pas résolu, contactez votre professionnel de santé.

Symptôme	Détails et action
Votre appareil n'éjecte pas la cartouche ou la cartouche de formation.	Éjecter la cartouche pendant que l'appareil est sous tension. Appuyez sur le bouton Annuler/Éjecter (X) pendant 1 seconde. Si l'éjection est impossible, contactez votre professionnel de santé.
Votre appareil s'éteint tout seul.	Votre appareil s'éteindra après 90 secondes d'inactivité. Appuyez longuement sur le bouton d'injection pour rallumer l'appareil.
Votre appareil et/ou votre cartouche sont tombés.	Votre appareil et/ou votre cartouche ont peut-être été endommagés. <ul style="list-style-type: none"> ● Éjecter votre cartouche si elle est à l'intérieur de votre appareil. ● Éliminez votre cartouche distributrice de doses Enbrel. ● Inspectez votre appareil et/ou votre cartouche de formation. N'utilisez pas votre appareil ou la cartouche de formation s'ils sont endommagés ou s'ils fonctionnent mal. Par exemple, si votre appareil ou l'écran est fissuré ou cassé. Contactez votre professionnel de santé pour un remplacement. ● Si votre appareil ou votre cartouche de formation ne semblent pas être endommagés, essayez de les réutiliser.
Votre appareil ne fonctionne pas correctement.	Référez-vous aux messages d'erreur. Si votre appareil ne fonctionne pas normalement même après une mesure corrective, contactez votre professionnel de santé.
Votre appareil a été configuré dans la mauvaise langue.	Voir « Langue de l'interface » au chapitre 5 pour définir la langue.

Informations sur l'élimination des déchets d'équipement électrique et électronique à l'attention des utilisateurs (ménages privés)



Ce symbole présent sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent signifie que les produits électriques et électroniques usés ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers ordinaires.

Pour qu'ils soient traités, récupérés et recyclés de façon appropriée, veuillez emmener ces produits dans des points de collecte désignés où ils seront acceptés gratuitement. Ou alors, dans certains pays, vous pouvez retourner votre produit à votre vendeur local contre l'achat d'un produit équivalent neuf.

L'élimination appropriée de ce produit permettra d'économiser de précieuses ressources et de prévenir les effets potentiellement néfastes d'une gestion des déchets inappropriée sur la santé des personnes et sur l'environnement. Contactez les autorités locales pour en savoir plus sur le point de collecte désigné le plus proche.

Il est possible que la réglementation locale prévoie des sanctions en cas d'élimination inappropriée de ces déchets.

Pour les utilisateurs commerciaux de l'Union européenne

Si vous souhaitez éliminer de l'équipement électrique et électronique, veuillez vous adresser à votre vendeur ou à votre fournisseur pour en savoir plus.

Informations sur l'élimination dans d'autres pays hors de l'Union européenne

Ce symbole est valable uniquement dans l'Union européenne.

Si vous souhaitez éliminer ce produit, renseignez-vous auprès des autorités locales ou de votre vendeur local sur la méthode d'élimination appropriée.

Informations sur l'élimination des déchets d'accumulateurs à l'attention des utilisateurs (ménages privés)

Cet appareil est équipé de batteries au lithium. Pour protéger les précieuses ressources naturelles et pour prévenir les effets néfastes sur la santé des personnes et sur l'environnement, cette batterie doit, elle aussi, être manipulée selon la réglementation de chaque pays.

Les utilisateurs (ménages privés) ne doivent pas la démonter ni la modifier.

Élimination de l'appareil

- Votre appareil a une durée de vie de 3 ans à compter de la première utilisation, de 5 ans à compter de la date de fabrication ou de 160 injections, selon la limite atteinte en premier.
- Un message s'affichera sur votre appareil lorsque celui-ci approchera de la fin de sa durée de vie. Contactez votre professionnel de santé pour un remplacement.
- Pour voir le nombre de jours et d'injections restants sur votre appareil, sélectionnez Expiration de l'appareil sous l'onglet Informations du menu. Pour plus d'informations sur les menus et les paramètres, voir le chapitre 5.
- **N'éliminez pas** votre appareil avec vos déchets ménagers. Adressez-vous à votre professionnel de santé pour qu'il vous conseille sur l'élimination de votre appareil.

Caractéristiques

Alimentation		Source d'alimentation interne : Batterie lithium 3 VDC (contient du 1,2-diméthoxyéthane)
Forme et dimensions (l x H x D)	Appareil	46,5 mm x 169,0 mm x 40,5 mm
	Cartouche de formation	26,8 mm x 105,9 mm x 19,8 mm
Poids	Appareil	185 g
	Cartouche de formation	15 g
Conditions environnementales d'utilisation de l'appareil (après déballage)		Température : 5 °C à 35 °C Humidité : 15 % à 90 % de HR (sans condensation) Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales de transport et de stockage (emballé)		Température : -20 °C à 60 °C Humidité : 15 % à 90 % de HR
Durée de vie		3 ans à compter de la première utilisation, 5 ans à compter de la date de fabrication ou 160 injections, selon la limite atteinte en premier
Dose		Administrier tout le médicament
Précision de la dose*		Selon la norme ISO 11608-1:2014
Connectivité sans fil		Bluetooth v5.0 Low Energy Bande de fréquence: 2402 MHz - 2480 MHz Modulation: GFSK Puissance de sortie max.: 3,5 dBm Bande passante: 2 MHz RFID Fréquence: 13,56 MHz Modulation: ASK 100 % Intensité du champ électrique: 30 dBuV/m

* Notez que la précision de la dose peut ne pas être respectée lorsque l'appareil est utilisé hors des conditions ci-dessus.

Symboles

Symbole	Description
	L'auto-injecteur SMARTCLIC satisfait aux exigences relatives aux pièces appliquées de type BF selon la norme IEC 60601-1. La pièce appliquée renvoie à l'appareil entier.
	Consultez le mode d'emploi.
	La directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des équipements électriques et électroniques s'applique à ce produit.
IP22	Protection contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'équipement est incliné jusqu'à 15°
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Fabricant et date de fabrication
	Global Trade Item Number (code article international)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limites d'humidité relative
	limites de température

Symboles

Symbole	Description
	Bouton d'injection
	Bouton Haut
	Bouton Bas
	Bouton Annuler/Éjecter
	Point d'injection Porte de cartouche Détecteur de peau
	Historique d'injections
	Rappels
	Paramètres personnalisés
	Jauge de batterie
	Vitesse d'injection

Font Used For LCD Display

This Font Software is licensed under the SIL Open Font License, Version 1.1.

This license is copied below, and is also available with a FAQ at:

<http://scripts.sil.org/OFL>

SIL OPEN FONT LICENSE Version 1.1 - 26 February 2007

PREAMBLE

The goals of the Open Font License (OFL) are to stimulate worldwide development of collaborative font projects, to support the font creation efforts of academic and linguistic communities, and to provide a free and open framework in which fonts may be shared and improved in partnership with others.

The OFL allows the licensed fonts to be used, studied, modified and redistributed freely as long as they are not sold by themselves. The fonts, including any derivative works, can be bundled, embedded, redistributed and/or sold with any software provided that any reserved names are not used by derivative works. The fonts and derivatives, however, cannot be released under any other type of license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the fonts or their derivatives.

DEFINITIONS

“Font Software” refers to the set of files released by the Copyright Holder(s) under this license and clearly marked as such. This may include source files, build scripts and documentation.

“Reserved Font Name” refers to any names specified as such after the copyright statement(s).

“Original Version” refers to the collection of Font Software components as distributed by the Copyright Holder(s).

“Modified Version” refers to any derivative made by adding to, deleting, or substituting -- in part or in whole -- any of the components of the Original Version, by changing formats or by porting the Font Software to a new environment.

“Author” refers to any designer, engineer, programmer, technical writer or other person who contributed to the Font Software.

PERMISSION & CONDITIONS

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the Font Software, to use, study, copy,

merge, embed, modify, redistribute, and sell modified and unmodified copies of the Font Software, subject to the following conditions:

1) Neither the Font Software nor any of its individual components, in Original or Modified Versions, may be sold by itself.

2) Original or Modified Versions of the Font Software may be bundled, redistributed and/or sold with any software, provided that each copy contains the above copyright notice and this license. These can be included either as stand-alone text files, human-readable headers or in the appropriate machine-readable meta-data fields within text or binary files as long as those fields can be easily viewed by the user.

3) No Modified Version of the Font Software may use the Reserved Font Name(s) unless explicit written permission is granted by the corresponding Copyright Holder. This restriction only applies to the primary font name as presented to the users.

4) The name(s) of the Copyright Holder(s) or the Author(s) of the Font Software shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version, except to acknowledge the contribution(s) of the Copyright Holder(s) and the Author(s) or with their explicit written permission.

5) The Font Software, modified or unmodified, in part or in whole, must be distributed entirely under this license, and must not be distributed under any other license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the Font Software.

TERMINATION

This license becomes null and void if any of the above conditions are not met.

DISCLAIMER

THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED “AS IS”, WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE.

BSD 2-Clause License

Copyright © 2014, Kenneth MacKay. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Bluetooth Trademark

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

Informations importantes sur la CEM

L'auto-injecteur SMARTCLIC est destiné à une utilisation dans le cadre de soins à domicile. Il est certifié IEC 60601-1-2:2014 « Appareils électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais ».

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m*	30 A/m*
Champs élec. rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir pages 72 et 73.	

* L'auto-injecteur SMARTCLIC ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm de câbles d'alimentation secteur. Sinon, ses performances pourraient être dégradées.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication radio portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être situés à moins de 30 cm de quelque partie que ce soit de l'auto-injecteur SMARTCLIC. Sinon, ses performances pourraient être dégradées.

IMMUNITÉ aux équipements de communication radio sans fil

Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	Déviaton FM ±5 KHz Sinus 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bande 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
930						
1440	1429 - 1453	LTE bande 21	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9

AVERTISSEMENT : Évitez d'utiliser cet appareil près d'autres appareils ou en contact avec d'autres appareils sous peine de causer des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est requise, il faut surveiller cet appareil et les autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

IMMUNITÉ aux équipements de communication radio sans fil – suite

Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 n/e	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	6
5500						
5785						



PHC Corporation

2131-1 Minamigata,
Toon, Ehime 791-0395,
Japan

Site web: <https://www.phchd.com/global/>

Distributeur :

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Belgium



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120,
4879 AZ, Etten-Leur,
The Netherlands

Cet appareil est conforme à la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux, à la directive RoHS 2011/65/UE.

PHC Corporation déclare que l'équipement radioélectrique de type « Auto-injecteur SMARTCLIC » est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.phchd.com/global/ivd/eu-doc/>

Notice originale