solence

care for her

NOTICE D'UTILISATION

Solence SOMP™ v.1.2

CE

Solence SOMP™ est un logiciel dispositif médical de classe I selon la règle 11 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

Veuillez lire attentivement et intégralement cette notice d'utilisation avant d'utiliser Solence SOMP™ : elle contient les informations nécessaires pour comprendre et utiliser correctement le dispositif. Cette notice d'utilisation s'applique à la version 1.2 du logiciel et peut être modifiée lors des mises à jour du dispositif. Assurez-vous toujours de consulter la version de la notice d'utilisation correspondant à la version de votre application, en particulier si vous l'avez téléchargée pour la lire ultérieurement.

Cette notice d'utilisation est disponible en ligne et peut être téléchargée depuis le site internet et depuis l'application.

Vous pouvez demander une version papier de la notice d'utilisation en contactant notre équipe expérience client. Elle vous sera envoyée sans frais supplémentaires. Veillez à toujours disposer de la version la plus récente de la notice d'utilisation correspondant à votre version de l'application, en particulier si vous la téléchargez pour la consulter ultérieurement.

Si vous avez besoin d'aide pour utiliser Solence SOMP™, notre équipe d'assistance technique est à votre disposition. Vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse help@solence.care ou par téléphone au 05 48 28 00 47 (les lundis, mardis, jeudis et vendredis, de 10 h à 12 h et de 14 h à 17 h, hors jours fériés), ou consulter la foire aux questions (FAQ) sur www.solence.care

1 Définition 4
2 Destination 4
3 Indications 4
4 Population cible 5
5 Utilisatrices prévues et environnement d'utilisation 5
6 Contre-indications 5
7 Description du produit 6
7.1 Description générale 6
7.2 Mode de fonctionnement 8
7.3 Fonctionnalités 10
7.4 Appareils compatibles avec Solence SOMP™ 10
8 Mises en garde et précautions 11
9 Risques résiduels et effets secondaires indésirables 13
10 Informations cliniques 14
11 Performances du dispositif 14
12 Durée de vie 15
13 Mode d'emploi et maintenance 15
13.1 Avant de commencer 15
13.2 Installation 15
13.3 Instructions d'utilisation 16
13.4 Élimination de la notice d'utilisation papier 26
14 Informations techniques 26
14.1 Compatibilité et exigences informatiques 26
14.2 Mises à jour 26
14.3 Résolution des problèmes 27
15 Protection des données, confidentialité et sécurité informatique 28
16 Symboles et identification du dispositif 29
17 Notice d'utilisation électronique (e-IFU) 29

1 Définition

Le syndrome ovarien métabolique polyendocrinien (SOMP) est le nom adopté par consensus international en 2026 pour désigner la pathologie anciennement appelée syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), une pathologie endocrinienne et métabolique fréquente et chronique touchant les femmes, qui présente des manifestations reproductives, métaboliques, dermatologiques et psychologiques (Teede HJ et al., *Lancet*, 2026; Teede HJ et al., *Hum Reprod*, 2023).

Les critères diagnostiques sont inchangés.

En anglais, la pathologie est désignée sous le nom de PMOS (Polyendocrine Metabolic Ovarian Syndrome).

2 Destination

Solence SOMP™ est un logiciel dispositif médical (application mobile) de classe I selon la règle 11 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, destiné à accompagner les femmes adultes ayant un diagnostic de SOMP ou une suspicion de SOMP dans l'autogestion de leurs symptômes liés au SOMP, au moyen d'un programme structuré et individualisé de 12 semaines d'éducation au mode de vie fondée sur les preuves et d'actions comportementales portant sur l'alimentation, l'activité physique, le sommeil et le rythme circadien, la régulation du stress et la flexibilité psychologique.

Le dispositif vise à améliorer la qualité de vie liée à la santé et à réduire la charge des symptômes liés au SOMP.

Il est destiné à compléter, et non à remplacer, la prise en charge médicale habituelle.

Solence SOMP™ est disponible sur iOS et Android.

3 Indications

Solence SOMP™ est indiqué pour accompagner les modifications du mode de vie et l'autogestion des symptômes chez les femmes adultes atteintes du SOMP, ou suspectées de l'être, qui

présentent un ou plusieurs symptômes couramment associés à cette affection : irrégularités du cycle menstruel (oligoménorrhée et/ou aménorrhée), fatigue, fringales, prise de poids ou difficulté à gérer son poids, acné, hirsutisme, anxiété ou dysrégulation émotionnelle. Il s'utilise en complément de la prise en charge médicale habituelle. Les symptômes listés décrivent la population cible. Ils ne constituent pas une allégation d'effet sur chaque symptôme pris individuellement.

4 Population cible

Le dispositif est destiné aux femmes adultes (18 ans et plus) ayant un diagnostic de SOMP posé selon les critères des recommandations internationales fondées sur les preuves (International Evidence-based Guideline, 2023), ou chez qui un SOMP est suspecté par un professionnel de santé et en cours d'évaluation, en complément de leur traitement médical et de leur prise en charge habituelle.

Les utilisatrices doivent être âgées de 18 ans ou plus, être capables d'utiliser un smartphone de manière autonome, et savoir lire et comprendre la langue de l'application et de cette notice d'utilisation.

5 Utilisatrices prévues et environnement d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé par des profanes appartenant à la population décrite à la section « Population cible » qui acceptent d'utiliser l'application mobile Solence SOMP™.

Son utilisation ne nécessite l'intervention d'aucun professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à être utilisé à domicile, sur le smartphone personnel de l'utilisatrice, sans supervision.

Il doit être utilisé dans un environnement calme, avec un accès à internet.

6 Contre-indications

⚠ MISE EN GARDE

Solence SOMP™ n'est pas destiné à être utilisé dans les situations suivantes :

- Comme outil de diagnostic du syndrome ovarien métabolique polyendocrinien ou de toute autre maladie.
- Pour remplacer une évaluation médicale professionnelle ou des consultations cliniques.
- Pour la prise de décisions thérapeutiques, le triage ou le suivi de l'évolution de la maladie.
- Pour prédire l'ovulation ou la fenêtre de fertilité, à des fins contraceptives ou pour planifier une grossesse.
- Par des mineures (moins de 18 ans), car un diagnostic définitif de SOMP n'est généralement pas posé avant au moins 8 ans après les premières règles (ménarche), ses manifestations pouvant se confondre avec le développement pubertaire normal.
- Comme traitement des troubles du comportement alimentaire, ou par des femmes présentant un trouble du comportement alimentaire diagnostiqué, actuel ou récent, sans l'accord du professionnel de santé qui les suit (voir section « Mises en garde et précautions »).
- Pour remplacer, interrompre, initier ou modifier un traitement médical, quel qu'il soit (voir section « Mises en garde et précautions »).
- Par des personnes qui ne sont pas capables d'utiliser une application pour smartphone de manière autonome.

Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Solence SOMP™, mettez à jour les informations déclarées dans votre profil clinique et parlez-en à votre professionnel de santé avant de poursuivre le programme. Le contenu du programme, en particulier le contenu nutritionnel et d'activité physique, n'a pas été conçu pour la grossesse.

Si vous suivez un parcours d'assistance médicale à la procréation (PMA) (par exemple stimulation ovarienne, ponction ovocytaire, transfert d'embryon), suivez les consignes de votre équipe de PMA concernant l'activité physique, en particulier pendant la stimulation ovarienne, après la ponction ovocytaire et après le transfert d'embryon. Ne pratiquez pas le contenu d'activité physique de l'application pendant ces périodes sans l'accord de votre équipe de PMA.

7 Description du produit

7.1 Description générale

Solence SOMP™ est un logiciel dispositif médical autonome (application mobile) destiné aux femmes adultes atteintes du SOMP. Conformément à la prise en charge de première intention recommandée pour toutes les femmes atteintes du SOMP par les recommandations internationales de 2023, il propose un programme d'autogestion du mode de vie de 12 semaines qui délivre chaque jour des contenus éducatifs fondés sur les preuves et des micro-actions comportementales, organisés en cinq piliers d'intervention :

- Stabilité glycémique (alimentation) ;
- Activité physique adaptée ;
- Flexibilité psychologique (approches comportementales telles que les TCC, l'ACT et l'alimentation intuitive) ;
- Régulation du système nerveux (régulation du stress et des émotions) ;
- Rythme biologique (sommeil et régularité circadienne).

Dans un premier temps, l'utilisatrice crée un compte, remplit un questionnaire initial sur son profil clinique, ses traitements et sa situation personnelle, puis saisit les informations nécessaires pour accéder au programme (abonnement ou code d'accès).

L'utilisatrice suit ensuite un programme structuré composé de 12 séquences de 7 rituels quotidiens (environ 12 semaines). Chaque rituel comprend un court contenu éducatif (apprentissage clé), des suggestions d'actions concrètes qu'elle choisit d'explorer selon son contexte et son énergie, et une courte observation de fin de journée. Au fil du temps, l'utilisatrice construit sa propre routine à partir des actions qui lui conviennent.

Une partie du contenu est sélectionnée pour elle en fonction des informations qu'elle a déclarées et qu'elle déclare au quotidien, selon des règles prédéfinies. L'ensemble du contenu reste par ailleurs librement accessible dans une bibliothèque.

L'utilisatrice peut également enregistrer son cycle menstruel et ses symptômes, et consulter son propre historique et ses tendances descriptives.

Un bilan mensuel met à jour son profil clinique tout au long du programme.

Le SOMP est une pathologie endocrinienne et métabolique hétérogène dans laquelle l'insulinorésistance, l'hyperandrogénie, l'inflammation chronique de bas grade et la dysrégulation des systèmes du stress et circadien contribuent, à des degrés divers selon les phénotypes, à la charge des symptômes. Les piliers d'intervention ciblent les déterminants modifiables de ces mécanismes liés au mode de vie. Le dispositif ne mesure aucun paramètre physiologique et ne revendique pas de le modifier. Ses revendications de performance sont exprimées en termes de critères évalués dans le cadre de l'évaluation clinique, à savoir des résultats rapportés par les patientes (qualité de vie liée à la santé, symptômes autodéclarés) et,

lorsqu'elles sont évaluées dans l'investigation clinique, des mesures anthropométriques autodéclarées (poids corporel, tour de taille).

L'application ne fournit pas de diagnostic, ne génère pas d'alertes et ne modifie aucun traitement médical.

7.2 Mode de fonctionnement

Le dispositif s'articule autour d'un programme de 12 semaines, chaque semaine étant définie par une intention éducative unique. Chaque jour suit une structure fixe en trois étapes : un court contenu éducatif sur un mécanisme lié au mode de vie (apprentissage clé), deux à trois suggestions d'actions concrètes en lien avec ce contenu (micro-actions), et la saisie de fin de journée de signaux physiologiques.

Le contenu principal du programme comprend 84 apprentissages clés et 252 micro-actions comportementales, répartis entre les cinq piliers d'intervention. Les micro-actions sont proposées chaque jour et choisies par la patiente elle-même selon son contexte et son énergie disponible.

Le dispositif ne prescrit, ne surveille l'observance et n'ajuste aucun traitement médical.

Bibliothèque de contenus :

Le programme s'appuie sur une bibliothèque de contenus statiques (modules éducatifs, fiches pratiques, programmes d'activité physique et de méditation, vidéos thématiques d'experts, exercices de respiration, articles et recettes). Cette bibliothèque reste librement accessible à la patiente à tout moment. Une partie de ces contenus lui est également mise en avant par le mécanisme de personnalisation.

Suivi des symptômes :

Solence SOMP™ comprend une fonctionnalité de suivi des symptômes grâce à laquelle la patiente enregistre des informations auto-observées sur sa pathologie tout au long du programme. Elle comporte trois composantes :

- *Profil clinique :* Lors de l'inscription, la patiente remplit un questionnaire structuré portant sur ses symptômes liés au SOMP, leur intensité perçue, ses traitements en cours et ses contraintes personnelles pertinentes. Le questionnaire est répété chaque mois afin que le profil reflète l'évolution de ses symptômes autodéclarés au cours du programme. Le profil sert à personnaliser les contenus éducatifs qui lui sont présentés. Il est présenté à la patiente comme un récapitulatif de ses propres réponses, et non comme une évaluation clinique, un score ou un diagnostic.

- *Journal du cycle menstruel :* La patiente enregistre des données autodéclarées sur son cycle menstruel (dates de début et de fin des règles, intensité des saignements et symptômes associés). Ces informations sont présentées sous forme d'historique chronologique, accompagné d'indicateurs descriptifs tels que la durée du cycle et la régularité du cycle dans le temps. À partir des dates enregistrées par la patiente et de la durée de cycle qu'elle a déclarée lors de l'inscription, le dispositif affiche également une estimation de la date de ses prochaines règles (une date, une plage de dates, ou aucune estimation si ses cycles varient trop) et un repère de phase du cycle nommant les phases conventionnelles du cycle menstruel, chacune, hormis la phase menstruelle, explicitement signalée comme une estimation, y compris la période ovulatoire conventionnelle. Ces libellés constituent une convention de lecture appliquée aux dates que la patiente a elle-même enregistrées. Si l'utilisatrice a activé cette option, elle peut également enregistrer sa température basale et l'aspect de sa glaire cervicale (observations symptothermiques). Ces enregistrements sont affichés à titre informatif uniquement : ils ne sont pas utilisés pour estimer les phases ou les dates du cycle.

⚠ **MISE EN GARDE :** les estimations du cycle ne constituent pas une mesure : elles ne doivent pas être utilisées à des fins de contraception ni pour planifier une grossesse.

- *Signaux physiologiques quotidiens autodéclarés :* À la fin de chaque journée, la patiente enregistre une courte série de signaux auto-observés (tels que l'énergie, la qualité du sommeil, les fringales, la fatigue postprandiale et l'humeur). Ces saisies sont conservées et lui sont restituées sous forme d'historique descriptif.

Sur la base des informations saisies, et exclusivement à partir des données déclarées par la patiente elle-même, la fonctionnalité de suivi des symptômes présente :

- Une visualisation indicative de son cycle menstruel établie à partir des dates de règles qu'elle a enregistrées,
- Des tendances descriptives des symptômes et signaux qu'elle a saisis, éventuellement accompagnées de contenus éducatifs sélectionnés dans la bibliothèque de contenus
- Des indicateurs descriptifs de son engagement dans le programme (tels que les actions réalisées et les piliers d'intervention concernés).

Ces restitutions reprennent les propres informations saisies de la patiente à des fins éducatives et de connaissance de soi. Elles ne comportent aucune valeur cible fixée pour la patiente ni aucune interprétation de la signification clinique de ses données. Lorsqu'une plage de référence générale est affichée à côté d'un indicateur descriptif, comme la plage habituelle de durée du cycle menstruel, elle est présentée comme une information générale, identique pour toutes les utilisatrices et non adaptée à la patiente, sans indiquer ce que sa position par rapport à cette plage signifie pour elle et sans aucune recommandation. Les contenus éducatifs mis en avant

dans ce contexte ne contiennent aucune recommandation individuelle concernant le diagnostic, le traitement ou la nécessité de consulter.

⚠ **MISE EN GARDE :** la fonctionnalité ne génère aucune alerte et ne détecte ni ne signale une détérioration de l'état de la patiente.

7.3 Fonctionnalités

- un questionnaire initial, répété toutes les 4 semaines sous forme de bilan mensuel, qui recueille des informations sur l'utilisatrice afin d'adapter les contenus qui lui sont proposés ;
- un écran d'accueil, qui donne accès au rituel du jour, aux actions du jour et aux contenus sélectionnés pour l'utilisatrice ;
- un rituel quotidien (apprentissage clé, actions suggérées, observation de fin de journée), organisé en étapes successives sur les 12 semaines du programme ;
- un répertoire d'actions, où l'utilisatrice explore des actions, construit sa routine et programme des rappels ;
- une fonctionnalité de suivi du cycle menstruel, pour enregistrer les règles, les symptômes et les ressentis, et consulter un calendrier estimé et des indicateurs descriptifs ;
- une bibliothèque de contenus (modules éducatifs, articles, fiches pratiques, vidéos d'experts et vidéos de mouvement, audios de méditation, exercices de respiration, recettes), comprenant des contenus sélectionnés en fonction du profil de l'utilisatrice ;
- un profil, qui présente la progression dans le programme et le profil médical, modifiable à tout moment, ainsi que les paramètres (compte, rappels, abonnement, informations réglementaires, aide et assistance).

Solence SOMP™ personnalise une partie des contenus présentés à la patiente. La personnalisation sélectionne et ordonne des éléments existants de la bibliothèque de contenus. Elle ne génère pas de contenu, ne modifie pas les micro-actions quotidiennes proposées à la patiente et ne produit aucune conclusion diagnostique ou thérapeutique.

La personnalisation repose uniquement sur les informations contenues dans l'application : le profil clinique (questionnaire initial et ses mises à jour mensuelles), le journal du cycle, les signaux quotidiens autodéclarés, les autres informations déclarées par la patiente (traitements en cours, contraception, parcours de PMA, contraintes alimentaires, contraintes physiques) et l'avancement dans le programme. Aucune source de données externe n'est consultée.

7.4 Appareils compatibles avec Solence SOMP™

L'application mobile Solence SOMP™ est compatible avec les téléphones mobiles en état de marche répondant aux exigences minimales suivantes, à condition de disposer d'une connexion internet (une connexion internet est nécessaire à la fois pour télécharger l'application et pour l'utiliser) :

Application mobile Solence SOMP™	**Version minimale**
iOS	16.4 ou ultérieure
Android	7.0 ou ultérieure

Selon le téléphone, un compte App Store ou Google Play Store est nécessaire pour télécharger l'application. Dans les deux cas, le compte doit être enregistré en France pour que l'application Solence SOMP™ puisse être téléchargée.

8 Mises en garde et précautions

Les précautions d'emploi sont décrites dans cette section et sont signalées dans le reste de cette notice d'utilisation par la mention « ⚠ MISE EN GARDE ».

Solence SOMP™ n'est en aucun cas destiné à remplacer un traitement médical existant, et les informations qu'il fournit ne sont pas destinées à remplacer l'avis d'un professionnel de santé.

Ne commencez pas, n'arrêtez pas et ne modifiez pas la dose d'un médicament, d'un complément alimentaire ou d'un traitement médical (y compris la contraception hormonale, les insulinosensibilisateurs, les anti-androgènes, les traitements de la fertilité ou les médicaments psychotropes) sur la base des informations, contenus ou tendances fournis par le dispositif, sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de santé.

Si vous suivez un parcours PMA (par exemple stimulation ovarienne, ponction ovocytaire, insémination intra-utérine ou transfert d'embryon), informez votre équipe de PMA que vous utilisez Solence SOMP™ et suivez toujours ses consignes, qui prévalent sur le contenu de l'application. Suivez ses conseils en matière d'activité physique pendant la stimulation ovarienne, après la ponction ovocytaire et après le transfert d'embryon, et ne pratiquez pas le contenu d'activité physique de l'application pendant ces périodes sans son accord. Ne modifiez pas votre traitement de la fertilité, sa posologie ou son calendrier sur la base du contenu de l'application. Déclarez votre parcours de PMA dans votre profil.

Si vous tombez enceinte, mettez à jour votre profil et reportez-vous à la section « Contre-indications ».

Solence SOMP™ ne fournit pas de diagnostic. Pour obtenir un diagnostic, il est indispensable de consulter un professionnel de santé qualifié, qui pourra évaluer votre situation médicale.

Solence SOMP™ ne génère aucune alerte et ne détecte ni ne signale une détérioration de votre état. Les tendances affichées sont purement descriptives. Si vous remarquez un symptôme nouveau, inhabituel ou qui s'aggrave, consultez rapidement votre professionnel de santé, sans attendre d'information de la part de l'application.

La plage de dates estimée pour vos prochaines règles et le repère de phase du cycle, y compris la période ovulatoire conventionnelle, sont des estimations établies uniquement à partir des dates que vous avez enregistrées et de la durée de cycle que vous avez déclarée. Ils ne constituent pas une mesure : le dispositif ne détermine pas si ni quand l'ovulation a lieu et n'indique pas de fenêtre de fertilité. Ne les utilisez pas à des fins de contraception ni pour planifier une grossesse. Toute plage de référence générale affichée (par exemple la plage habituelle de durée du cycle menstruel) est une information générale, identique pour toutes les utilisatrices et non adaptée à votre situation. L'application n'interprète pas votre position par rapport à cette plage.

Si vous avez activé l'option symptothermique, les observations de température basale et de glaire cervicale que vous enregistrez sont affichées uniquement à titre informatif. Elles ne sont pas analysées par le dispositif et ne sont pas utilisées pour estimer les phases de votre cycle, vos prochaines règles ou votre ovulation. Solence SOMP™ n'enseigne pas la méthode symptothermique et n'est pas une méthode d'observation de la fertilité : n'utilisez pas ces enregistrements, seuls ou associés aux estimations du cycle, à des fins de contraception ni pour planifier une grossesse.

Veillez à ce que les informations que vous déclarez (traitements en cours, contraception, parcours PMA, préférences alimentaires ou intolérances alimentaires, contraintes physiques) soient exactes et à jour.

Vérifiez toujours les ingrédients d'une recette au regard de vos propres allergies ou intolérances.

Les micro-actions sont des suggestions : choisissez-les en fonction de votre contexte, de vos capacités et de votre énergie disponible. Augmentez progressivement votre activité physique. Si vous êtes atteinte d'une pathologie susceptible de limiter l'effort physique (par exemple une pathologie cardiovasculaire, respiratoire ou articulaire), demandez un avis médical avant de commencer le contenu d'activité physique. Arrêtez l'activité et demandez un avis médical en cas de douleur thoracique, de vertiges, d'essoufflement inhabituel ou de douleur. Le contenu nutritionnel relève de l'éducation générale : il ne remplace pas les conseils diététiques

individualisés d'un professionnel de santé et ne doit pas être utilisé pour suivre un régime restrictif.

Si certains contenus vous causent un stress excessif, une douleur ou un inconfort, notamment du fait d'une utilisation excessive, cessez de les utiliser et contactez votre professionnel de santé.

En cas de doute sur l'adéquation de certains contenus à votre situation, notamment si vous suivez des traitements de la fertilité, demandez conseil à votre professionnel de santé.

Chaque compte est personnel : il est associé à une seule personne et ne doit pas être utilisé par un tiers.

N'utilisez pas Solence SOMP™ sur un smartphone dont le système d'exploitation est antérieur aux versions minimales indiquées à la section « Compatibilité et exigences informatiques ».

En cas de dysfonctionnement de l'application (par exemple absence d'accès aux questionnaires, rappels non reçus), les utilisatrices ne doivent pas retarder leur suivi clinique et doivent contacter rapidement leurs professionnels de santé.

9 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Solence SOMP™ n'administre aucun médicament, aucune hormone ni aucune intervention physique. Aucun effet secondaire indésirable directement imputable au dispositif n'a été identifié. Les risques résiduels indirects suivants subsistent après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques et sont considérés comme acceptables au regard du bénéfice attendu :

- un retard dans le recours aux soins si l'application est utilisée à la place d'une consultation avec un professionnel de santé ;
- un inconfort ou des complications liés à une activité physique pratiquée pendant un parcours de PMA, si les consignes de l'équipe PMA ne sont pas respectées ;
- une mauvaise interprétation des estimations du cycle, par exemple si elles sont utilisées à des fins de contraception ou pour planifier une grossesse ;
- une fatigue, un inconfort musculaire ou des douleurs musculosquelettiques liés au contenu d'activité physique ;
- un inconfort émotionnel à la lecture de contenus portant sur le poids, les habitudes alimentaires ou les symptômes ;
- une exposition de données personnelles en cas d'incident de sécurité.

Tout incident grave ou effet secondaire indésirable observé en lien avec Solence SOMP™ doit être signalé à Solence à l'adresse help@solence.care, en indiquant « Incident » dans l'objet. En France, vous pouvez également le déclarer à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé) via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr.

Les conditions de garantie et de responsabilité applicables à Solence SOMP™ sont précisées dans les conditions générales d'utilisation, disponibles sur www.solence.care et dans l'application, rubrique « Profil ».

Solence SOMP™ est un dispositif médical de classe I marqué CE. Il ne fournit pas de diagnostic. Si vous remarquez des symptômes ou des observations inhabituels, consultez rapidement votre professionnel de santé.

10 Informations cliniques

Les bénéfices cliniques attendus de Solence SOMP™ sont :

- une amélioration de la qualité de vie liée à la santé ;
- une réduction de la charge des symptômes autodéclarés liés au SOMP.

Aucune revendication n'est formulée concernant un critère non évalué dans le cadre de l'évaluation clinique.

Solence SOMP™ est un dispositif médical de classe I marqué CE. Il ne fournit pas de diagnostic. Si vous remarquez des symptômes ou des observations inhabituels, consultez rapidement votre professionnel de santé.

11 Performances du dispositif

Les performances du dispositif Solence SOMP™ consistent à :

- délivrer le programme de 12 semaines (84 apprentissages clés et 252 micro-actions comportementales) ;
- recueillir les informations déclarées par l'utilisatrice au moyen de questionnaires (profil de symptômes lors de l'inscription puis chaque mois), du journal du cycle menstruel et des signaux quotidiens autodéclarés ;
- conserver ces informations de manière sécurisée et les restituer sous forme d'historique chronologique, de tendances descriptives et d'indicateurs descriptifs ;

- sélectionner et ordonner des contenus de la bibliothèque selon des règles prédéfinies et déterministes, adaptées au profil de l'utilisatrice et aux données qu'elle saisit dans la fonctionnalité de suivi et dans l'observation de fin de journée.

12 Durée de vie

Solence SOMP™ n'a pas de durée de vie prédéterminée : il reste utilisable tant que Solence en assure les mises à jour et la maintenance.

Le programme est conçu pour être suivi sur environ 12 semaines, ce qui constitue la durée minimale d'utilisation recommandée. L'application peut continuer à être utilisée après la fin du programme.

Sur votre smartphone, l'utilisation du dispositif prend fin lorsque vous supprimez votre compte ou désinstallez l'application (voir rubrique « Suppression du compte et désinstallation »).

13 Mode d'emploi et maintenance

13.1 Avant de commencer

Avant d'utiliser Solence SOMP™, assurez-vous que :

- votre smartphone est en état de marche et fonctionne avec l'une des versions minimales du système d'exploitation indiquées à la section « Compatibilité et exigences informatiques » ;
- votre smartphone dispose d'un espace de stockage suffisant (500 Mo minimum) ;
- vous disposez d'une connexion internet : elle est nécessaire à la fois pour télécharger l'application et pour l'utiliser ;
- vous téléchargez l'application uniquement depuis une source officielle (App Store ou Google Play) ;
- vous êtes capable d'utiliser un smartphone de manière autonome et vous acceptez les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité.

13.2 Installation

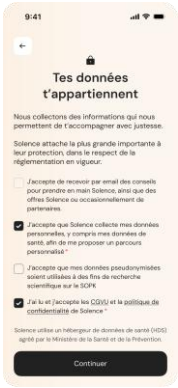
- Ouvrez l'App Store (iPhone) ou le Google Play Store (Android).
- Recherchez « Solence » et sélectionnez l'application « Solence - SOMP », publiée par Solence. Vous pouvez aussi l'ouvrir directement :
    - App Store : https://apps.apple.com/fr/app/id6800712675
    - Google Play : https://play.google.com/store/apps/details?id=care.solence.app
- Touchez « Obtenir » (App Store) ou « Installer » (Google Play).
- Ouvrez l'application et créez votre compte comme décrit ci-dessous.

13.3 Instructions d'utilisation

Les libellés de l'application sont cités ci-dessous entre guillemets, tels qu'ils apparaissent à l'écran.

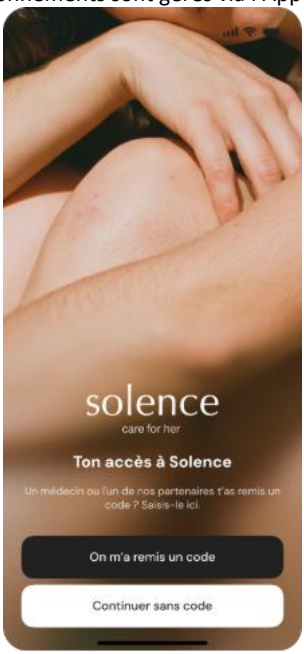
Créer votre compte et accéder au programme :

- Téléchargez Solence SOMP™ uniquement depuis l'App Store ou le Google Play Store officiels.
- Créez votre compte avec votre adresse e-mail : un code de connexion à usage unique vous est envoyé par e-mail (aucun mot de passe n'est nécessaire). Acceptez les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité, et donnez votre consentement explicite au traitement de vos données de santé, nécessaire au fonctionnement de l'application.



- Après les écrans de présentation, l'application vous demande si vous disposez d'un code d'accès (fourni par exemple par votre professionnel de santé ou par un organisme partenaire) : touchez « On m'a remis un code » pour le saisir, ou passez à

l'écran d'abonnement. L'accès au programme nécessite un abonnement actif ou un code d'accès valide. Les abonnements sont gérés via l'App Store ou Google Play.



Questionnaire initial :

- Le questionnaire initial comporte six parties, avec une barre de progression : (1) informations générales (date de naissance, taille, poids et, de manière facultative, tour de taille) ; (2) votre parcours médical (diagnostic, traitements en cours, consultations et examens récents) ; (3) vos symptômes et préoccupations, y compris l'intensité autoévaluée de certains symptômes et votre priorité principale ; (4) votre cycle menstruel (durée habituelle du cycle, événements pouvant affecter votre cycle tels que la contraception, une grossesse ou l'allaitement, parcours d'AMP) ; (5) l'impact du SOMP sur votre vie quotidienne, dont quatre questions sur le stress perçu ; (6) dernières questions (contraintes physiques, contraintes alimentaires, attente principale).
- Vous devez répondre à toutes les questions avant de passer à l'étape suivante. Le bouton « Continuer » ne devient disponible qu'une fois toutes les réponses renseignées.
- Le tour de taille est facultatif. Vous pouvez modifier vos réponses à tout moment depuis votre profil médical.

⚠ **MISE EN GARDE :** répondez à toutes les questions du profil de symptômes, y compris celles portant sur vos contraintes physiques et vos préférences ou intolérances alimentaires : elles servent à exclure les contenus inadaptés à votre situation.



Navigation :

Une barre de navigation en bas de l'écran donne accès à cinq onglets : « Profil », « Actions », « Rituel », « Suivi » et « Outils ».



Onglet « Rituel » – le rituel quotidien :

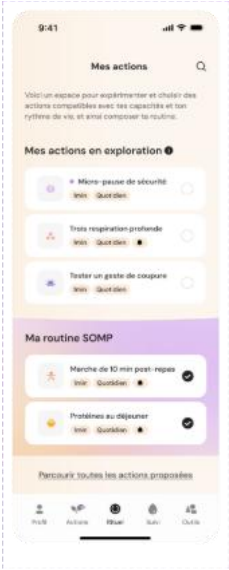
Le programme est organisé en 12 séquences de 7 rituels, soit 84 rituels. Un seul nouveau rituel peut être commencé par jour : à raison d'un rituel par jour, le programme dure environ 12 semaines.

- Lancez le rituel du jour depuis l'écran d'accueil en touchant « Commencer » : lisez l'apprentissage clé du jour puis, si vous le souhaitez, choisissez l'une des actions suggérées pour l'explorer.
- À partir de 16 h, l'observation quotidienne devient disponible (« Faire le point ») : répondez à quelques questions sur votre journée (niveau d'énergie, sommeil, fringales, somnolence après le déjeuner, état émotionnel). Si vous commencez le rituel après 16 h, l'observation est disponible le lendemain à partir de 16 h.
- Le rituel est terminé une fois l'observation envoyée. Le rituel suivant devient disponible le lendemain à partir de 5 h.
- Sous le rituel, l'écran d'accueil affiche l'apprentissage clé du jour, les actions de votre routine pour la journée et des contenus de la bibliothèque sélectionnés pour vous (vidéos, audios de méditation, fiches pratiques, modules éducatifs, recettes).

⚠ **MISE EN GARDE :** vos réponses à l'observation quotidienne servent uniquement à sélectionner des contenus et à afficher votre propre historique. Elles ne sont pas interprétées par l'application et ne déclenchent aucune alerte.

Onglet « Actions » – vos actions et votre routine :

- Cet onglet regroupe les actions que vous explorez (jusqu'à 4 en même temps) et les actions qui composent votre routine (« Ma routine SOMP »). « Voir toutes les actions » et l'icône de recherche donnent accès au catalogue des 252 actions, filtrables par pilier d'intervention, durée, fréquence et statut.
- Chaque action dispose d'une fiche expliquant pourquoi elle peut être bénéfique, comment la réaliser et, le cas échéant, ce qu'il faut savoir, avec un outil qui peut vous aider. Depuis la fiche, vous pouvez explorer l'action, indiquer que vous l'avez réalisée aujourd'hui ou la mettre de côté.
- Cochez une action le jour où vous l'avez réalisée. Pour une action que vous explorez, vous choisissez ensuite de continuer à l'explorer, de l'ajouter à votre routine ou de la mettre de côté. Les coches sont réinitialisées chaque jour à 5 h.
- Vous pouvez programmer un rappel (jours et heure) pour une action que vous explorez ou qui fait partie de votre routine. Les notifications push doivent être activées sur votre smartphone pour le recevoir.
- Si vous choisissez une cinquième action à explorer, l'application vous demande laquelle mettre de côté. Juste après le choix d'une action dans le rituel, elle vous propose de programmer un rappel. Le rappel ouvre la fiche de l'action. Une action mise de côté ne déclenche plus de rappel.



Onglet « Suivi» – suivi du cycle menstruel, signaux physiologiques et profil clinique :

- Lors de la première utilisation, un écran d'introduction et quelques questions de paramétrage (dont la durée habituelle de votre cycle) configurent le suivi du cycle.
- Enregistrez vos saignements (règles ou spotting, avec leur intensité et d'éventuelles douleurs), vos symptômes physiques et vos ressentis. Si vous pratiquez la méthode symptothermique et avez activé cette option, vous pouvez également enregistrer votre température et l'aspect de votre glaire cervicale.
- La page Cycle affiche : un calendrier de vos enregistrements ; une carte « Aujourd'hui » indiquant le jour de votre cycle et la phase estimée ; l'estimation de vos prochaines règles : une date ou une plage de dates, avec les jours attendus entourés dans le calendrier, ou aucune estimation si vos cycles varient trop, la page indiquant alors depuis combien de jours dure votre cycle et la durée de vos derniers cycles ; après deux cycles enregistrés, « Les variations de mon cycle », qui présente la durée de vos cycles à côté de la plage de référence habituelle de 28 à 35 jours, accompagnée d'indicateurs descriptifs (durée du dernier cycle, du cycle le plus long et du plus court, durée moyenne du cycle et des règles, intensité moyenne des dernières règles) ; les symptômes et ressentis que vous avez enregistrés le plus souvent au cours des 30 derniers jours (« Fréquents en ce moment ») ; et des articles suggérés (« Science pour mes hormones »).

- Si vos règles n'arrivent pas dans la période estimée, l'estimation et la phase disparaissent. Si vous avez déclaré une grossesse, une contraception ou un allaitement, aucune estimation ni phase n'est affichée.

⚠ **MISE EN GARDE :** les phases et dates affichées sont des estimations fondées uniquement sur les dates que vous avez enregistrées ; l'icône **i** à côté de « Aujourd'hui » explique comment elles sont estimées. Les enregistrements de température et de glaire cervicale sont purement informatifs et ne sont pas utilisés pour ces estimations. Aucune de ces informations ne peut être utilisée à des fins de contraception ni pour planifier une grossesse.



Onglet « Outils » :

- « Outils » donne accès aux articles, aux recettes, aux fiches pratiques, aux modules éducatifs, aux vidéos d'experts, aux vidéos de mouvement, aux audios de méditation et aux exercices de respiration. Ces contenus peuvent être consultés à tout moment.



Profil :

- « Progression » indique le nombre de rituels terminés, d'actions explorées et d'actions intégrées à votre routine, ainsi que votre position dans le cycle thérapeutique de 12 séquences.

- « Profil médical » regroupe les réponses que vous avez données lors de l'inscription, en six rubriques. Vous pouvez les modifier à tout moment.
- Toutes les 4 semaines, un bilan mensuel reprend les questions de l'inscription afin que votre profil reflète votre situation actuelle. Il est annoncé par une carte sur l'écran d'accueil, dans votre profil médical et dans l'onglet « Suivi » lorsqu'il est disponible, par une pastille sur l'onglet « Profil », par une notification et par un e-mail. Vous pouvez l'interrompre et le reprendre plus tard (« Reprendre mon bilan »). Il n'est pas obligatoire, mais il permet de garder pertinents les contenus sélectionnés pour vous.

Paramètres :

- L'icône en forme de roue dentée dans le profil ouvre les « Paramètres » : informations du compte, rappels, abonnement, conditions et confidentialité (« Confidentialités et conditions »), informations réglementaires (« Mentions réglementaires », qui comprennent cette notice d'utilisation), aide et assistance, et déconnexion. Le numéro de version de l'application est affiché en bas de cet écran.
- Les rappels sont envoyés sous forme de notifications push. Vous pouvez les activer ou les désactiver à tout moment dans les paramètres de l'application ou de votre smartphone. À la fin du programme de 12 semaines, la bibliothèque de contenus et la fonctionnalité de suivi des symptômes restent accessibles.



Suppression du compte et désinstallation

Supprimer votre compte :

Pour supprimer votre compte, ouvrez l'onglet « Profil » > roue crantée en haut à droite > « Confidentialités et conditions », touchez « Supprimer mon compte Solence » et confirmez.

⚠ MISE EN GARDE : la suppression de votre compte n'entraîne pas la résiliation de votre abonnement. Les abonnements sont gérés depuis l'App Store ou Google Play : résiliez-y votre abonnement avant de supprimer votre compte.

La suppression est immédiate. Vos données d'identité sont anonymisées : votre adresse e-mail et votre prénom sont supprimés, et votre date de naissance est réduite à l'année. Votre compte est également supprimé chez les prestataires utilisés pour l'authentification et les notifications, et les statistiques d'utilisation sont anonymisées. Vos données de santé sont conservées sous forme pseudonymisée, dans les conditions prévues par la politique de confidentialité.

Désinstaller l'application :

- sur un iPhone : maintenez le doigt appuyé sur l'icône Solence, touchez « Supprimer l'app », puis de nouveau « Supprimer l'app », et confirmez ;
- sur un smartphone Android : maintenez le doigt appuyé sur l'icône Solence, touchez « Désinstaller » et confirmez avec « OK ».

⚠ MISE EN GARDE : la désinstallation de l'application supprime les données stockées sur votre smartphone, mais ne supprime ni votre compte ni les données hébergées par Solence, et n'entraîne pas la résiliation de votre abonnement. Pour supprimer vos données, supprimez votre compte avant de désinstaller l'application.

13.4 Élimination de la notice d'utilisation papier

Si vous avez demandé une version papier de cette notice d'utilisation, jetez-la avec les papiers à recycler.

14 Informations techniques

14.1 Compatibilité et exigences informatiques

Solence SOMP™ fonctionne sur un smartphone personnel équipé du système d'exploitation iOS ou Android (dernières versions publiques recommandées). Versions minimales : iOS 16.4 ou ultérieure et Android 7.0 (niveau d'API 24) ou ultérieure.

Une connexion internet stable est nécessaire au bon fonctionnement de l'application.

14.2 Mises à jour

L'application doit être maintenue à jour avec la dernière version disponible sur l'App Store ou le Google Play Store officiels.

Des mises à jour régulières sont indispensables pour garantir le bon fonctionnement, la sécurité et les performances de l'application. Les mises à jour sont déployées via l'App Store ou le Google Play Store, et les utilisatrices accèdent automatiquement à la dernière version lors de leur connexion.

Aucune procédure d'entretien ou de retour ne s'applique à ce produit.

Si vous changez de smartphone et ne parvenez pas à vous connecter avec votre adresse e-mail habituelle, contactez l'assistance technique.

14.3 Résolution des problèmes

Problème	**Cause possible**	**Action**
Impossible de télécharger l'application ou une mise à jour	Espace de stockage insuffisant sur le smartphone	Vérifiez que l'espace de stockage disponible est suffisant (500 Mo minimum) et libérez de l'espace si nécessaire.
Le code de connexion n'est pas reçu	Erreur dans l'adresse e-mail saisie	Vérifiez l'adresse e-mail saisie et demandez un nouveau code.
	L'e-mail a été filtré	Vérifiez votre boîte de réception et votre dossier de courriers indésirables (spam).
	Pas d'accès à internet	Vérifiez que votre smartphone est connecté à internet, puis demandez un nouveau code.
Un message d'erreur s'affiche dans l'application	Pas d'accès à internet	Vérifiez que votre smartphone est connecté à internet et que Solence SOMP™ est autorisé à utiliser les données mobiles dans les paramètres de votre smartphone, puis revenez à l'écran d'accueil.
	Problème temporaire sur les serveurs distants	Redémarrez l'application. Si le problème persiste, réessayez plus tard.
Un contenu vidéo ou audio ne se lance pas	Connexion instable ou problème temporaire sur les serveurs distants	Vérifiez votre connexion internet et redémarrez l'application. Si le problème persiste, réessayez plus tard.

Problème	Cause possible	Action
L'écran « Solence s'améliore » s'affiche et l'application ne peut pas être utilisée	La version installée de l'application n'est plus prise en charge	Touchez « Mettre à jour Solence » et installez la dernière version depuis l'App Store ou Google Play.

Pour toute réclamation ou tout problème technique, veuillez noter la version de l'application et contacter Solence à l'adresse help@solence.care.

15 Protection des données, confidentialité et sécurité informatique

Toutes les données de santé sont hébergées par Scalingo, hébergeur certifié pour l'hébergement de données de santé (HDS, certificat n°38436) et ISO 27001, conformément à la réglementation applicable.

Vos données sont stockées sous forme chiffrée dans l'espace de stockage protégé de l'application sur votre smartphone et synchronisées avec un environnement cloud sécurisé hébergé dans l'Union européenne. L'application est conforme au RGPD afin de garantir la confidentialité, l'intégrité et la sécurité des données personnelles de santé.

Votre consentement explicite est vérifié avant toute transmission de vos données en dehors de l'application. Vous pouvez demander à tout moment l'export ou la suppression de vos données ; ces demandes sont exécutées sur l'ensemble des lieux de stockage.

Vous pouvez supprimer votre compte directement depuis l'application (voir rubrique « Suppression du compte et désinstallation »). Pour exercer vos droits (accès, rectification, effacement, portabilité, opposition) ou pour contacter le délégué à la protection des données (DPO), écrivez à privacy@solence.care. Vous recevrez une réponse dans un délai d'un mois à compter de la réception de votre demande ; ce délai peut être prolongé de deux mois pour les demandes complexes, auquel cas vous en serez informée. La politique de confidentialité est disponible dans l'application et sur www.solence.care.

Vos codes de connexion sont strictement personnels et confidentiels : ne les communiquez et ne les partagez avec personne.

Pour protéger vos données : utilisez Solence SOMP™ sur votre smartphone personnel, téléchargez l'application uniquement depuis les boutiques officielles, maintenez à jour le

système d'exploitation de votre smartphone, protégez l'accès à votre smartphone par un verrouillage d'écran ou tout autre moyen d'identification disponible, et protégez l'accès à votre boîte e-mail, qui reçoit vos codes de connexion.

Toutes les données personnelles de santé sont protégées par le RGPD. Les utilisatrices doivent veiller à ne saisir que leurs propres données personnelles.

16 Symboles et identification du dispositif

	Consulter la notice d'utilisation électronique (e-IFU) : www.solence.care/ifu	MD	Dispositif médical
	Fabricant	REF	Référence
UDI	Identifiant unique du dispositif	CE	Marquage CE
	Date de fabrication (date de mise à disposition de la version du logiciel)	FR	Langue française
			Information sur l'élimination de la notice d'utilisation papier : le cas échéant, jetez la notice d'utilisation papier dans le bac de recyclage.

Ces symboles et identifiants constituent l'étiquetage électronique du dispositif, affiché dans l'application sous l'onglet « Profil » > roue crantée en haut à droite > « Mentions réglementaires ».

Marques : Solence SOMP™ est une marque de SAS Solence. App Store est une marque d'Apple Inc. Google Play est une marque de Google LLC.

17 Notice d'utilisation électronique (e-IFU)

Cette notice d'utilisation est fournie sous forme électronique (e-IFU), conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission relatif aux notices d'utilisation électroniques des dispositifs médicaux. Aucune notice papier n'est fournie avec l'application.

L'e-IFU peut être consultée à tout moment :

- dans l'application : l'onglet « Profil » > roue crantée en haut à droite > « Mentions réglementaires » ;
- sur le site internet de Solence : www.solence.care/ifu

Si l'application n'est pas accessible, l'e-IFU reste disponible sur le site internet de Solence.

L'e-IFU est fournie au format PDF, lisible avec un logiciel disponible gratuitement (lecteur PDF ou navigateur internet). Elle est disponible uniquement en français.

Chaque version de l'e-IFU est identifiée par sa référence, son numéro de version et sa date d'émission. Lorsque l'e-IFU est révisée, les utilisatrices en sont informées par un message dans l'application.

Vous avez le droit de demander une version papier de cette notice d'utilisation sans frais supplémentaires ; elle vous sera remise dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception de votre demande. Pour demander une version papier, ou pour toute question concernant cette notice d'utilisation, veuillez envoyer un e-mail au fabricant à l'adresse help@solence.care.

solence

care for her

SAS Solence
11 rue de l'Académie, 67000 Strasbourg, France
SRN : FR-MF-000059221
Site internet : www.solence.care
Contact : help@solence.care

MD Dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745

CE Date du premier marquage CE : octobre 2026

FR Notice d'utilisation version 1.2, novembre 2026

© 2026 SAS Solence – Tous droits réservés.

Google Play est une marque de Google LLC.

App Store est une marque d'Apple Inc.

Solence SOMP™ est une marque de SAS Solence.