





OBSAH

Část 1	Bezpečnostní pokyny	3
Část 2	Obsah balení	5
Část 3	Váš přenašeč dat smartdot™	6
Část 4	Světelné kontrolky přenašeče dat smartdot™	7
Část 5	Příprava	8
Část 6	Injekce	13
Část 7	Ukládání dat	16
Část 8	Často kladené otázky	17
Část 9	Průvodce řešením problémů	21
Část 10	Informace o předpisech pro rádiové komunikace	26
Část 11	Informace o předpisech pro nakládání s elektronickým odpadem	27
Část 12	Technické specifikace	28
Část 13	Symboly a informace na obalu	32



Část 1

Bezpečnostní informace

- Přenašeč dat smartdot[™] je určen k ukládání a přenášení údajů o injekcích při podávání léčby růstovým hormonem.
- Přenašeč dat smartdot[™] lze použít pouze při injekční aplikaci přípravku Saizen[®] (somatropin) pomocí injekčního pera Merck.
- Údaje o injekcích jsou přenášeny do mobilní aplikace kompatibilní s technologií smartdot[™] prostřednictvím technologie Bluetooth[®]. Váš lékař/zdravotnický odborník má k těmto údajům přístup.
- Přenašeč dat smartdot[™] je opakovaně použitelný a má dobíjecí baterii.
- Přenašeč s nikým nesdílejte. Přenašeč dat smartdot™ je určen pro domácí použití a pouze jednou osobou.
- Přenašeč dat smartdot[™] nemění proces injekce pomocí pera. Než začnete přenašeč dat používat, přečtěte si návod k použití injekčního pera.
- Přenašeč dat uchovávejte mimo dosah dětí. Malé části mohou být vdechnuty nebo spolknuty a hrozí nebezpečí udušení. Pokud přenašeč dat smartdot™ používá dítě, musí tak činit pod dohledem dospělé osoby.

DŮLEŽITÉ:

Před použitím přenašeče dat smartdot™ si nejprve pročtěte veškeré pokyny tohoto návodu.



V zájmu zachování správného fungování a životnosti přenašeče dat smartdot™ dodržujte následující podmínky:

- **Nepoužívejte** jej v prostředí, které obsahuje hořlavé látky.
- Přenašeč dat smartdot[™] **nepoužívejte**, pokud se nabíjí.
- Přenašeč dat smartdot[™] nepoužívejte, pokud je viditelně poškozený. Pokud potřebujete pomoci, obraťte se na svého lékaře/ zdravotnického odborníka.
- Nepokoušejte se přenašeč dat smartdot[™] upravovat nebo opravovat. V takovém případě může dojít k jeho poškození, případně k vašemu zranění. Podotýkáme, že přenašeč dat smartdot[™] nevyžaduje během své životnosti žádnou zvláštní údržbu.
- Přenašeč dat smartdot[™] je elektronický výrobek. Nevyhazujte jej do směsného domácího odpadu. Zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.





Nabíječ USB není součástí balení





Část 4

Světelné kontrolky přenašeče dat smartdot™



Blikající modrá kontrolka

Blikající modrá kontrolka ukazuje, že se přenašeč dat smartdot[™] nabíjí. Po úplném nabití a před aktivací přenašeče dat smartdot[™] kontrolka zhasne. Viz <u>``Část 5: Příprava <A.</u> Nabíiení přenašeče dat smartdot™."



Fialová kontrolka

Při aktivaci nebo deaktivaci se zobrazí fialová kontrolka. Viz "Část 5: Příprava <E. Aktivace přenašeče dat smartdot™."



Zelená kontrolka

Zelené světlo ukazuje, že je přenašeč dat smartdot™ aktivován a připraven k použití. Zelená kontrolka se po několika sekundách nečinnosti zhasne. Chcete-li kontrolku znovu zobrazit, stiskněte tlačítko pro injekci. Viz "Část 5: Příprava <E. Aktivace přenašeče dat smartdot™"

Řešení problémů se signály



Oranžová kontrolka

Pokud je baterie vybitá, svítí oranžová kontrolka. Viz <u>"Část 9: Průvodce řešením problémů < Oranžová kontrolka"</u>.



Červená kontrolka

Rozsvícená červená kontrolka oznamuje, že přenašeč dat smartdot[™] selhal. Viz "Část 9: Průvodce řešením problémů <červená kontrolka."



Blikaiící červená kontrolka

Blikající červená kontrolka oznamuje, že probíhá resetování. Viz "Část 9: Průvodce řešením problémů <červená kontrolka <Co mám dělat?".



Žádný signál kontrolky

Pokud je přenašeč dat smartdot™ spárován a aktivován, měl by se při každém stisknutí vstřikovacího tlačítka objevit světelný signál. Pokud se žádná kontrolka neobjeví, baterie je pravděpodobně vybitá. Další podrobnosti naleznete v části "Část 9: Průvodce řešením problémů <žádná světelná kontrolka". 7



Nabití vašeho přenašeče dat smartdot™

Před prvním použitím je nutné přenašeč dat nabít. Přenašeč dat smartdot™ se automaticky zapne po připojení kabelu USB. Po prvním nabití je třeba přenašeč dat dobíjet přibližně každé 2 týdny.



- 1. Připojte přenašeč dat smartdot[™] k dodanému kabelu USB.
- 2. Připojte kabel k nabíječce USB.
- Na přenašeči dat se zobrazí blikající modrá kontrolka, která signalizuje, že se přístroj nabíjí. Plné nabití může trvat až 2 hodiny.
- 4. Po úplném nabití přenašeče dat zmizí **blikající modrá kontrolka** a na displeji se již nebudou zobrazovat žádné další kontrolky.
- 5. Odpojte nabíjecí kabel. Přenašeč dat smartdot[™] je připraven ke spárování.

Přenašeč dat smartdot[™] **nepoužívejte**, pokud se nabíjí.

Stahování aplikace

B

- Zdravotnický odborník či lékař vám vytvoří účet v související webové aplikaci. Obdržíte e-mail s pozvánkou a pokyny ke stažení kompatibilní aplikace.
- Po instalaci kompatibilní aplikace do vašeho chytrého telefonu se můžete přihlásit pomocí dočasného hesla, které jste obdrželi v e-mailu s pozvánkou.

Nainstalujte si kompatibilní aplikaci do vašeho chytrého telefonu a přihlaste se pomocí přihlašovacích údajů.

Část 5 · Příprava

Spárování přenašeče dat smartdot™ s aplikací

- 1. Aktivujte funkci Bluetooth[®] ***** ve vašem chytrém telefonu.
- 2. Umístěte přenašeč dat smartdot™ do blízkosti telefonu.
- 3. Otevřete aplikaci a podle pokynů na obrazovce ji spárujte s přenašečem dat.
- Po úspěšném spárování se na přenašeči dat smartdot[™] rozsvítí zelená kontrolka. Vaše aplikace také potvrdí, že spárování proběhlo úspěšně.



D

Umístěte přenašeč dat smartdot™ na injekční pero.

- Držte pero v jedné ruce, tak abyste viděli na ovladač pro výběr dávky injekce.
- 2. Druhou rukou držte přenašeč dat v místě ovladače pro výběr dávky.
- Umístěte přenašeč dat na ovladač pro výběr dávky injekčního pera a posuňte směrem dolů tak, aby byl ovladač pro výběr dávky naprosto zakryt přenašečem dat smartdot[™] a další posun dolů nebyl možný.

Při nasazování přenašeče dat na pero **nedržte** injekční tlačítko pera ani na něj netlačte.

Poznámka:

Přenašeč dat smartdot[™] lze na pero umístit v libovolné orientaci. Přenašeč dat je určen k záznamu údajů o injekci, neurčuje způsob vstřiku injekce.







Přenašeč dat smartdot™ musí zcela zakrýt ovladač pro výběr dávky na peru.

Část 5 · Příprava

Aktivace vašeho přenašeče dat

Poznámka:

Chcete-li přenašeč dat smartdot[™] používat, musíte jej aktivovat. To umožní přístroji zaznamenávat údaje o aplikaci injekce. Další informace o přenosu dat naleznete v části <u>"Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč dat smartdot[™] přenáší data o vstřikování injekce?".</u>

- 1. Stiskněte tlačítko injekce na přenašeči dat smartdot™, dokud se nerozsvítí **fialové světlo**.
- Nyní tlačítko uvolněte. Přenašeč dat se rozsvítí zeleně. To znamená, že přenašeč dat smartdot[™] byl úspěšně aktivován.

DŮLEŽITÉ:

Pokud se po uvolnění tlačítka injekce nebo po stisknutí tlačítka po aktivačních krocích nezobrazí zelené světlo, aktivace se nezdařila. Zopakujte kroky 1 a 2 a zkuste to znovu.

Pokud se zobrazí zelená kontrolka, aktivační kroky již neopakujte. Pokud byl přenašeč dat smartdot[™] aktivován, opakováním stejných kroků jej deaktivujete. Další informace o deaktivaci přenašeče dat naleznete v části <u>`Část 8: Často kladené otázky, <C. Jak mohu přenašeč dat smartdot[™] deaktivovat a odstranit?".</u>



Část 6 Injekce

Poznámka:

Přenašeč dat smartdot[™] nemění proces aplikace injekčního pera. Při přípravě a provádění injekce postupujte podle pokynů k použití pera. Níže uvedené kroky se týkají pouze použití přenašeče dat smartdot[™]. Po stisknutí injekčního tlačítka se zobrazí zelená kontrolka. To znamená, že přenašeč dat je připraven zaznamenat injekci. Během injekce znamená zelené světlo na displeji, že jsou měřena data o aplikaci. Během injekce není třeba sledovat zelenou kontrolku, ta neukazuje jak probíhá injekce. Vždy postupujte podle pokynů injekčního pera.

- 1. Připravte si injekční pero podle návodu k použití. Před použitím dodržujte dobu aklimatizace uvedenou v návodu k použití pera.
- Otáčejte ovladačem pro výběr dávky na přenašeči dat smartdot™, dokud se v okénku pro odečet dávky nezobrazí požadovaná dávka.
- 3. Provedte injekci podle návodu k použití pera.

DŮLEŽITÉ:

Před vyjmutím injekčního pera z pokožky se ujistěte, že se v dávkovacím okně zobrazí číslo "0.0", aby se zajistilo podání celé dávky.

4. Vyjměte jehlu z kůže a uvolněte injekční tlačítko. **Zelené světlo** zůstane svítit ještě několik sekund.

Poznámka:

Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho injekční pero nebo nejste-li si jisti, zda jste si aplikovali předepsanou dávku, obraťte se na svého lékaře/ zdravotnického odborníka. Pokud máte pochybnosti o synchronizaci dat s aplikací nebo o zobrazených údajích, obraťte se na svého zdravotnického odborníka.

Poznámka:

Pokud je baterie přenašeče dat smartdot[™] slabá, zelená kontrolka začne několik vteřin svítit oranžově, při uvolnění tlačítka injekce. Viz <u>"Část 9:</u> <u>Průvodce řešením problémů <oranžová kontrolka</u>" pro více podrobností.







Poznámka:

Upravte vaši polohu tak, abyste se cítili pohodlně a mohli si vstříknout dávku, aniž byste museli měnit polohu anebo prst v průběhu injekce. Použijte palec nebo ukazováček. Udržujte stejnou polohu a prst během vstřikování.



Část 6 · Injekce











Injekční pero s kartridží a přenašeč dat smartdot[™] vložte do úložného pouzdra a do dalšího použití jej skladujte v souladu s pokyny uvedenými v příbalovém letáku Saizen[®].



Poznámka:

Přenašeč dat smartdot™ je určen pro skladování při teplotách od 2 °C do 40 °C.

Často kladené otázky



B

Jak mohu zkontrolovat stav mého přenašeče dat smartdot™?



Část 8

Po připojení přenašeče dat smartdot[™] k aplikaci můžete kdykoli stisknout tlačítko injekce. Tím se přenašeč dat přepne z pohotovostního režimu a na několik sekund se rozsvítí kontrolka. Toto světlo může být zelené, oranžové nebo červené. Pokud se zobrazí červené nebo oranžové světlo, nebo se nezobrazí vůbec, viz <u>"Část 9: Průvodce řešením problémů".</u>

Nehrajte si s injekční pero ani s přenašečem dat smartdot[™]. Dávku si nastavte pouze v okamžiku, kdy se chystáte injekci provést.

Jak mohu pečovat o svůj přenašeč dat smartdot™?

Přístroj můžete otřít čistým vlhkým hadříkem, v případě že je:

- Nasazen na injekční pero: otřete vnější povrch
- Odstraněn z injekčního pera: otřete vnitřní plochy. V takovém případě musíte přenašeč dat smartdot[™] před vyjmutím z pera deaktivovat. Viz <u>°Část 8: Často kladené otázky <C. Jak mohu</u> přenašeč dat smartdot[™] deaktivovat a odstranit?".

Pokud jste přenašeč dat smartdot™ z pera odstranili:

- Umístěte opět přenašeč dat na injekční pero. Viz <u>"Část 5: Příprava <</u> <u>D. Umístit přenašeč dat smartdot™ na injekční pero."</u>
- Znovu aktivujte přenašeč dat. Viz <u>"Část 5: Příprava < E. Aktivujte</u> přenašeč dat smartdot[™]."

Neotírejte přenašeč dat smartdot[™], pokud je připojen k externímu zdroji napájení. Před otíráním odpojte přenašeč dat ze sítě.

Přenašeč dat smartdot[™] **neponořujte** do vody. Není vodotěsný a můžete jej poškodit. **Nenechávejte** přenašeč dat smartdot[™] ani jeho příslušenství na prašném místě.

Nepoužívejte čisticí roztoky, chemikálie ani čistící ubrousky či utěrky napuštěné alkoholem.

Část 8 · Často kladené otázky



Jak mohu deaktivovat a odstranit přenašeč dat smartdot™?

Před sejmutím z injekčního pera musí být přenašeč dat smartdot™ deaktivován: Tím se zabrání chybnému zaznamenání údajů. Přenašeč dat musí být deaktivován před následujícími kroky:

- Otírání vnitřních ploch přenašeče dat smartdot™ nebo injekčního pera.
- Nabíjení přenašeče dat smartdot[™], v případě, že je teplota v místnosti vyšší než 25 °C.
- Použití přenašeče dat smartdot™ na novém injekčním peru.
- Stiskněte tlačítko přenašeče dat smartdot™ na 5 sekund, dokud se zelená kontrolka nezmění na fialovou.
- 2. Jakmile se objeví fialové světlo, tlačítko uvolněte.
- 3. Světlo zhasne. Přenašeč dat je nyní deaktivován a injekce se již nebudou zaznamenávat

Nyní můžete přenašeč dat z pera vyjmout.

Chcete-li znovu aktivovat přenašeč dat smartdot™, viz <u>``Část 5: Příprava</u>_ <u><E. Aktivace přenašeče dat™."</u>



Část 8 · Často kladené otázky



Jak zabezpečit přenašeč dat smartdot™ na cestách ?

Injekční pero s kartridží a přenašeč dat smartdot[™] vložte do úložného pouzdra a do dalšího použití jej skladujte v souladu s pokyny uvedenými v příbalovém letáku Saizen[®].

E Jak spárovat přenašeč dat smartdot™ s novým chytrým telefonem ?

Pokud chcete spárovat přenašeč dat s novým telefonem:

- Otevřete aplikaci a zkontrolujte, zda jsou všechna data o injekcích synchronizována. Viz <u>"Část 8: Často kladené otázky <F. Jak</u> <u>přenašeč dat smartdot™ přenáší data o vstřikování injekce?</u>" a obnovte domovskou stránku přejetím po obrazovce směrem dolů.
- Resetujte přenašeč dat. Viz <u>`Část 9: Průvodce řešením problémů</u> <<u>A. Resetovat přenašeč dat smartdot™.</u>"
- Stáhněte si aplikaci do nového telefonu. Viz <u>"Část 5: Příprava < B.</u> <u>Stahování aplikace."</u>
- 4. Postupujte podle kroků A až E v části <u>"Část 5: Příprava".</u>

Jak přenašeč dat smartdot™ přenáší informace o injekcích?

Přenašeč dat smartdot™ automaticky přenáší data do aplikace, pokud:

- Váš přenašeč dat je spárován s aplikací. Viz <u>"Část 5: Příprava < C.</u> Spárovat přenašeč dat smartdot™ s aplikací."
- Chytrý telefon se nachází v těsné blízkosti vysílače.
- Bluetooth[®] chytrého telefonu je aktivován.
- Aplikace je otevřená.

DŮLEŽITÉ:

Po spárování s aplikací můžete pomocí přenašeče smartdot™ provést 100 injekcí, aniž byste museli aplikaci otevřít. Aplikaci však musíte otevřít alespoň jednou za měsíc, aby byl umožněn přenos dat.

Část 8 · Často kladené otázky



Kdy je nutné resetovat přenašeč dat smartdot™?

Přenašeč dat smartdot™ musíte resetovat pokud:

- Kontrolka přístroje svítí červeně.
- Chcete přenašeč dat spárovat s novým telefonem
- Chcete odstranit data o injekcích z přenašeče dat smartdot™.

Postup resetování přenašeče dat viz <u>"Část 9: Průvodce řešením</u> problémů <A. Resetování vysílače smartdot™."

Jak mohu likvidovat přenašeč dat smartdot™ ?

Přenašeč dat smartdot[™] byl navržen tak, aby vydržel 3 roky po prvním použití.

Přenašeč dat je elektronický výrobek. **Nevyhazujte** jej do komunálního odpadu. Zlikvidujte jej v souladu s místními platnými předpisy pro likvidaci odpadu.

Před likvidací přenašeče dat smartdot[™] jej resetujte, abyste vymazali své osobní lékařské údaje. <u>"Část 9: Průvodce řešením problémů <A. Resetujte</u> přenašeč dat smartdot[™]."

Část 9

Průvodce řešením problémů

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
Červená kontrolka	Červená kontrolka může svítit, pokud je aktivováno tlačítko.
	Co to znamená?
	Přenašeč dat smartdot™ selhal a nemůže dojít k ukládání provedených injekcí. Přístroj musí být resetován.

Co musím udělat?

A. Resetujte přenašeč dat smartdot[™].

Poznámka: resetováním se vymažou data uložená v přenašeči, dojde k deaktivaci přenašeče et ke zrušení jeho spárování s aplikací. Přenašeč dat smartdot[™] lze resetovat dvěma způsoby.

Způsob 1: Obnovení pomocí aplikace

- Otevřete aplikaci a zkontrolujte, zda byla synchronizována všechna vaše data. Viz <u>"Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč</u> <u>dat smartdot™ přenáší data o vstřikování injekce?</u>" a obnovte domovskou stránku přejetím po obrazovce směrem dolů.
- Otevřete v aplikaci "Parametry přenašeče dat smartdot™" a zvolte "Resetovat přenašeč dat smartdot™". Během resetování bude na přenašeči blikat červená kontrolka.
- Zapněte přenašeč dat smartdot[™] tak, že jej zapojíte do sítě, dokud se nerozsvítí modrá kontrolka nabíjení, a poté odpojte kabel USB. Viz kroky C až E v části <u>"Část 5: Příprava".</u>

Způsob 2: Resetování pomocí nabíjecího kabelu

- 1. Připojte přenašeč dat k nabíječce USB pomocí dodaného kabelu USB.
- 2. Rychle jej odpojte od kabelu.
- 3. Tuto akci opakujte třikrát nebo vícekrát, dokud se nezobrazí blikající červené světlo.



 Zapněte přenašeč dat smartdot[™] tak, že jej zapojíte do zásuvky, dokud se nezobrazí modrá kontrolka nabíjení, a poté odpojte kabel USB. Viz kroky C až E v části <u>"Část 5: Příprava".</u>

Pokud červená kontrolka svítí dál, přenašeč dat stále nefunguje správně. Vyjměte jej z injekční pero a obraťte se na svého lékaře.

Poznámka: Injekce můžete provádět i bez použití přenašeče dat.

Část 9 · Průvodce řešením problémů

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
Oranžová kontrolka	 Oranžová kontrolka může svítit, pokud: Tlačítko je stlačeno a baterie je slabá Tlačítko je uvolněno po ukončení injekce a baterie je slabá
	Co to znamená?
	Baterie přenašeče dat smartdot™ je slabá: Přístroj musí být znovu nabit.

Co musím udělat?

B. Nabíjení vašeho přenašeče dat smartdot™

- 1. Připojte jej k dodanému kabelu USB.
- 2. Připojte kabel k nabíječce USB.
- 3. Během nabíjení se na přenašeči dat zobrazuje blikající **modrá kontrolka**. Plné nabití může trvat až 2 hodiny.
- 4. Po úplném nabití zmizí blikající **modrá kontrolka** a můžete odpojit nabíjecí kabel.



Poznámka: pokud provádíte nabíjení v místnosti, kde teplota přesahuje 25 °C, musíte přenašeč dat smartdot[™] deaktivovat a vyjmout jej z pera. Viz <u>"Část 8: Často kladené otázky <C. Jak mohu přenašeč dat smartdot[™] vypnout a odebrat?"</u>

Část 9 · Průvodce řešením problémů

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
Žádná svítící kontrolka	Pokud je stlačeno tlačítko a nerozsvítí se žádná kontrolka.
Co to znamená?	Co musím udělat?
Přenašeč dat smartdot™není zapnutý. Buď nebyl poprvé nabit anebo byl resetován	 Přenašeč dat smartdot[™] zapněte tak, že jej jednou připojíte a pak odpojíte k nabíjecímu kabelu, který je zapojen v sítinapájení. Viz kroky C až E v části <u>"Část 5: Příprava".</u> Aktivujte přenašeč dat. Viz <u>"Část 5: Příprava <e. aktivovat<="" u=""> přenašeč dat smartdot[™]."</e.></u>

Další postup na další stránce 🔶

Část 9 · Průvodce řešením problémů

Co to znamená?	Co musím udělat?
Baterie je vybitá	Před dalším použitím přenašeče dat smartdot™ je třeba provést následující kroky:
	 Nabíjejte přenašeč dat smartdot[™], dokud modrá kontrolka nepřestane blikat.
	2. Otevřete aplikaci. Na domovské obrazovce klepněte na banner s nápisem: "Přenašeč dat smartdot™ není připraven". Podle pokynů na obrazovce krok za krokem znovu připojte přenašeč dat smartdot™ k mobilní aplikaci pomocí Bluetooth [®] a znovu jej aktivujte.
	 Před použitím přenašeče smartdot[™] zkontrolujte, zda je na stavovém banneru v aplikaci (na domovské stránce) uvedeno "Přenašeč dat smartdot™ je připraven".
Přenašeč dat smartdot™ byl deaktivován anebo se aktivace nezdařila.	Viz <u>"Část 5: Příprava <e.< u=""> <u>Aktivovat přenašeč dat</u> <u>smartdot™."</u></e.<></u>

Pokud stále nesvítí žádná kontrolka, sejměte přenašeč dat smartdot[™] z pera a obraťte se na svého lékaře či zdravotnického odborníka. **Poznámka**: Injekce můžete provádět i bez použití přenašeče dat.

V případě problémů s injekčním perem si pročtěte pokyny k použití vašeho injekčního pera.

Část 10

Informace o předpisech pro rádiové komunikace

Prohlášení o shodě 2014/53/EU

- Společnost BIOCORP PRODUCTION prohlašuje, že rádiové zařízení typu přenašeč date smartdot[™] je v souladu se směrnicí 2014/53/ EU (RED).
- Úplné znění prohlášení EU je k dispozici na této internetové adrese: https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/.
- V Evropě lze vyžádat bezplatnou tištěnou kopii tohoto návodu k použití prostřednictvím formuláře, který je k dispozici na adrese <u>https://biocorpsys.com/ifu/</u>.

POZOR

- Přenašeč dat nepoužívejte v blízkosti jiných přístrojů nebo pokud je na nich položen, mohlo by to způsobit poruchy. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte tento přenašeč dat a další přístroje, abyste se ujistili, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou odolnost tohoto zařízení a může způsobit jeho poruchu.
- Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být provozována ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu těchto zařízení.

Část 11

Informace o předpisech pro nakládání s elektronickým odpadem

Prohlášení o shodě 2012/19/UE et 2011/65/UE

- Společnost BIOCORP PRODUCTION prohlašuje, že rádiové vysílače smartdot[™] splňují požadavky směrnice 2012/19/EU (WEEE) a směrnice 2011/65/EU(RoHs III) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních určených ke skládkování.
- Veřejné orgány musí zavést vhodná opatření, aby uživatelé, distributoři a výrobci přispívali ke sběru elektrických a elektronických zařízení stanovením právních požadavků na opětovné použití, využití nebo recyklaci těchto zařízení. Přenašeč dat smartdot[™] zlikvidujte v souladu s místními doporučeními.



Technické specifikace

Číslo modelu : EF36

Část 12



Přenašeč dat smartdot[™] obsahuje modul Bluetooth[®] s následujícími funkcemi (příjem/vysílání):

Specifikace	Hodnota
Type Bluetooth [®] Low Energy	BLE
Frekvenční pásmo	[2400 - 2483.5] MHz
Počet kanálů	40
Vzdálenost mezi kanály	2 MHz
Šířka přenosového pásma	1 MHz
EIRP max (ekvivalentní izotropní vyzářený výkon)	-5,5 dBm

Část 12 · Technické specifikace



Informace vztahující se k elektronice (1/2)

Charakteristika USB	
Jmenovité napětí	5 V CC
Jmenovitý proud	2 A (min 500 mA)
Číslo modelu	0373707
Charakteristika baterie	
Charakteristika baterie Baterie	Li-ion dobíjející: Li-ion 3,7 V-45 mAh
Charakteristika baterie Baterie Výdrž baterie při plném dobití	Li-ion dobíjející: Li-ion 3,7 V-45 mAh 2 týdny (použití jednou denně)

K dobíjení baterie pomocí dodaného kabelu USB použijte nabíječku USB s certifikací IEC/UL 60950-1 nebo IEC/UL 62368-1(s označením CE nebo UL).

Vhození baterie do ohně nebo horkých kamen či mechanické rozdrcení anebo rozřezání baterie může způsobit explozi baterie.

Skladování baterie v prostředí s velmi vysokou teplotou může způsobit její explozi nebo únik hořlavé kapaliny či plynu.

Část 12 · Technické specifikace



Informace vztahující se k elektronice (2/2)

Zapojte dodaný kabel USB do vstupu USB adaptéru pro elektrickou síť, který odpovídá vaší zeměpisné zóně a následující specifikaci:

Nabíječka USB (není součástí výrobku)	
Nabíječka USB s certifikací IEC/UL 60950-1 nebo IEC/UL 62368-1(s označením CE nebo UL).	
Externí modul s automatickou adaptací napětí: není požadována specifikace.	
Rozsah vstupního napětí	90-264 V
Frekvenční rozsah	47-63 Hz
Kategorie	II (dvojitá izolace)
Výstupní napětí	5V CC
Výstupní proud	100 mA - 2 A - Energetická třída PS1 pro napájení přes USB

Část 12 · Technické specifikace

Za zabezpečení a správu vašeho telefonu jste zodpovědní vy. Pokud máte podezření na problém související s kybernetickou bezpečností týkající se přenašeče dat smartdot[™] nebo související aplikace, obraťte se na svého zdravotnického odborníka.

Ujistěte se, že je váš chytrý telefon a přenašeč dat smartdot[™] uloženy na bezpečném místě a pod vaší kontrolou. Je to důležité, aby se nikdo nedostal k vašemu telefonu nebo přenašeč dat smartdot[™] nebo je nepoškodil.

Aplikace používaná s přenašečem dat smartdot[™] není určena pro použití v chytrém telefonu, který byl upraven nebo přizpůsoben tak, aby odstranil, nahradil nebo obešel výrobcem schválenou konfiguraci nebo omezení používání nebo jinak porušil záruku výrobce.

Aplikace používaná s přenašečem dat smartdot[™] vyžaduje nastavení vašeho telefonu na správný čas a datum, aby bylo možné zaznamenat údaje o injekci. Datum a čas v telefonu musí být nastaveny na automatickou aktualizaci. Tuto možnost můžete zkontrolovat v nastavení vašeho telefonu.

Mějte chytrý telefon plně nabitý a zapnutý, aby přenašeč dat smartdot™ mohl pravidelně přenášet údaje o injekcích.

Vezměte na vědomí, že po aktualizaci operačního systému může dojít k neočekávanému chování. Otevřete aplikaci, zkontrolujte přenašeč dat smartdot™ a aplikaci, zda vše funguje správně.

Upozorňujeme, že pokud se aplikace a přenašeč dat smartdot[™] používají v prostředí s elektromagnetickým rušením (signál blízký 2,4 GHz), komunikace BLE již není možná a spojení mezi nimi je uzavřeno. Přenašeč dat smartdot[™] přesto pokračuje v záznamu injekce. Jakmile rušivý elektromagnetický signál zmizí, aplikace a přenašeč dat smartdot[™] mohou opět komunikovat.

Část 13 Symboly a informace na obalu

Symbol	Popis a informace
l	Návod k použití ; pokyny k použití. Je nutné si pročíst pokyny k použití <u>https://biocorpsys.com/</u> ifu-smartdot/
	Výrobce
CE	Evropské označení shody
SN	Číslo série
FR	Datum a země výroby
LOT	Číslo šarže
REF	Referenční označení výrobku
REF	Referenční údaj distributora
	Stejnosměrný proud

Část 13 · Symboly a informace na obalu

Symbol	Popis a informace
	Vyhrazeno k použití v interiéru
IP32	Stupeň ochrany IP32 Ochrana proti pevným částicím větším než 2,5mm Ochrana proti kapkám, pokud je kryt umístěn pod úhlem 15 stupňů nebo menším pojato vertikálně.
Ť	Přístroj citlivý na vlhkost Nevystavujte přístroj vlhku
X	Teplotní limity, kterým může být přístroj bezpečně vystaven. +2 °C až +40 °C
<u>(%)</u>	Limity vlhkosti, kterým může být přístroj bezpečně vystaven. 10 % až 90 %
A •• A	Limity tlaku, kterým může být přístroj bezpečně vystaven. 700 hPa až 1060 hPa
#	Číslo modelu : EF36

Část 13 · Symboly a informace na obalu

Symbol	Popis a informace
	Nakládání s elektrickým a elektronickým odpadem. Sběr a zpracování elektrických a elektronických zařízení*. Tento symbol označuje, že tento výrobek nesmí být likvidován společně s komunálním odpadem. Měl by být odevzdán do autorizovaného místního sběrného dvoru. Dodržováním tohoto postupu přispějete k ochraně životního prostředí a zdraví. Recyklace materiálů pomáhá chránit přírodní zdroje. * Platí v členských státech EU a zemích s odpovídajícími právními předpisy.

BICORP



Biocorp Production ZI de Lavaur La Bechade 63500 Issoire – France

Saizen a smartdot jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejích přidružených společností.

CE