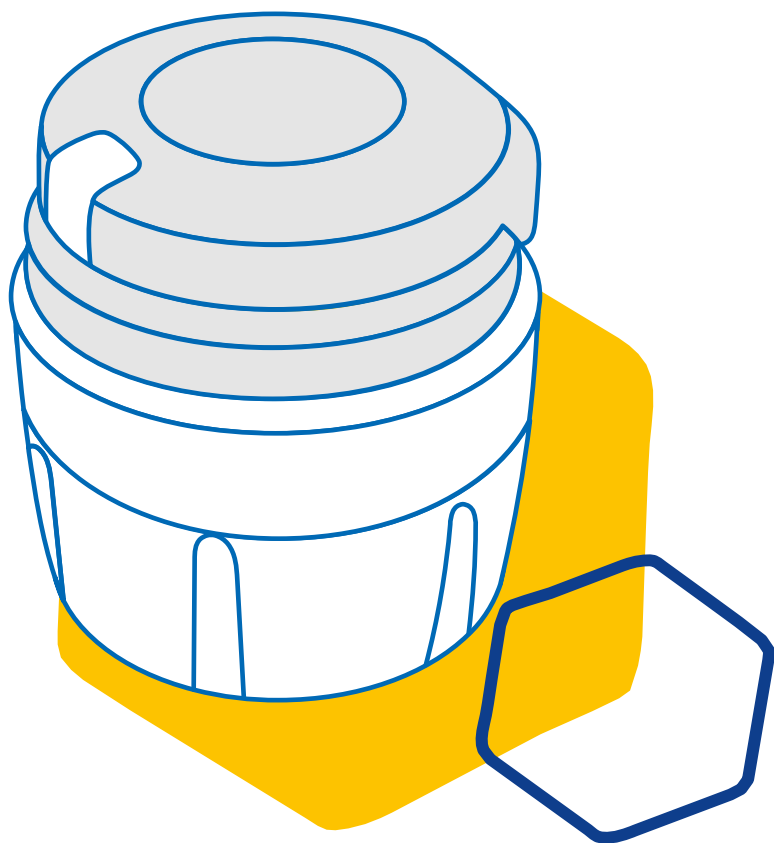



smartdot[™]

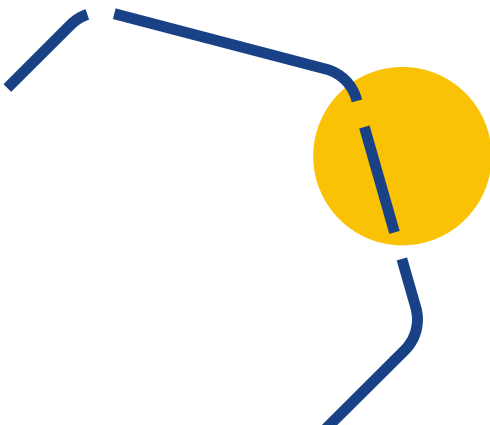
Návod k použití



MERCK

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	Symbyly a informace na obalu	32



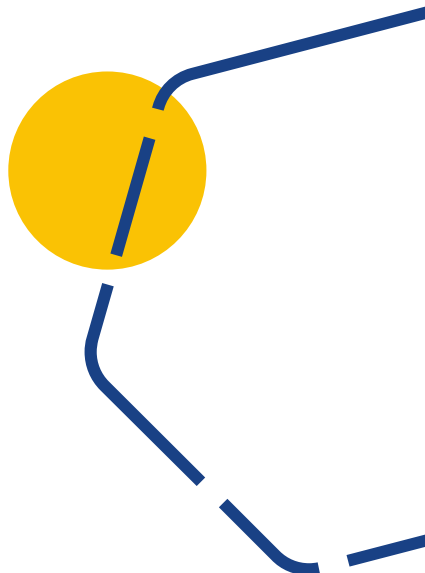
- Přenašeč dat smartdot™ je určen k ukládání a přenášení údajů o injekcích při podávání léčby růstovým hormonem.
- Přenašeč dat smartdot™ lze použít pouze při injekční aplikaci přípravku Saizen® (somatropin) pomocí injekčního pera Merck.
- Údaje o injekcích jsou přenášeny do mobilní aplikace kompatibilní 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.

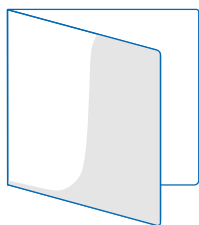
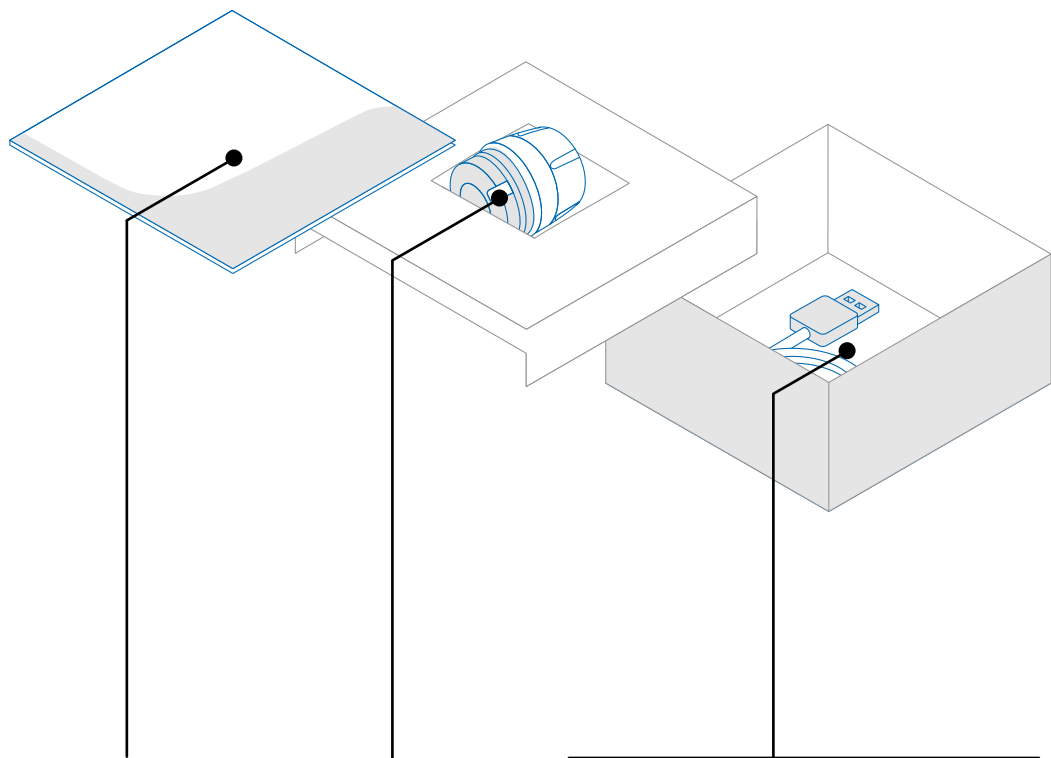
DŮLEŽITÉ:

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

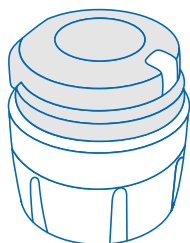
V zájmu zachování správného fungování a životnosti přenašeče dat smartdot™ dodržujte následující podmínky:

- **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.

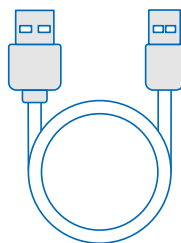




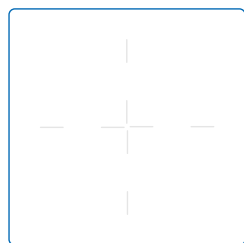
Stručný návod
uvedení do chodu



Přenašeč dat
smartdot™



Kabel USB

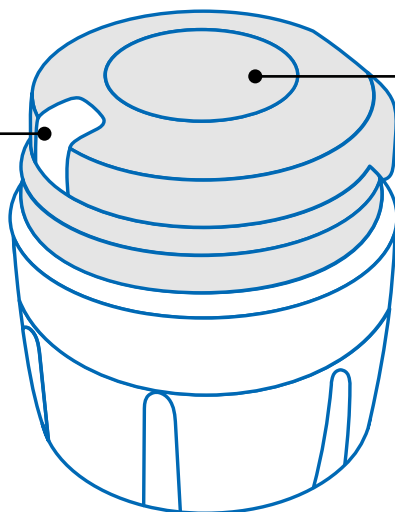


Informace o shodě

Poznámka:

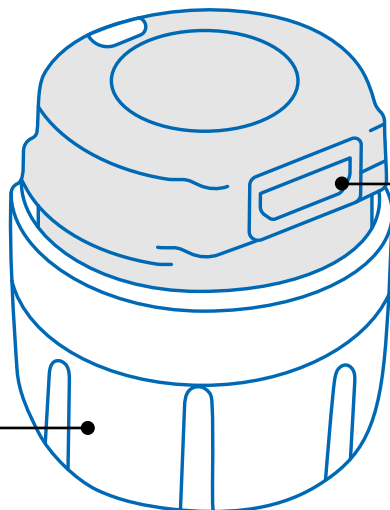
Nabíječ USB není součástí balení

Světelné
kontrolky

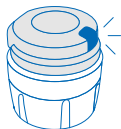


Tlačítko
injekce

Ovladač pro
výběr dávky

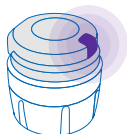


Vstup mikro
USB (nabíjení)



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 “Část 5: Příprava <A. Nabíjení přenašeče dat smartdot™.”



Fialová kontrolka

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



Zelená kontrolka

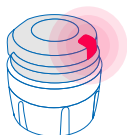
Zelené světlo ukazuje, že je přenašeč dat smartdot™ aktivován a připraven k použití. Zelená kontrolka se po několika sekundách nečinnosti zhasne. Chcete-li kontrolku znovu zobrazit, stiskněte tlačítko pro injekci. Viz “Část 5: Příprava <E. Aktivace přenašeče dat smartdot™”

Řešení problémů se signály



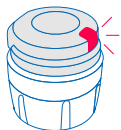
Oranžová kontrolka

Pokud je baterie vybitá, svítí oranžová kontrolka. Viz “Část 9: Průvodce řešením problémů <Oranžová kontrolka”.



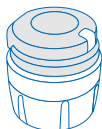
Červená kontrolka

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



Blikající červená kontrolka

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



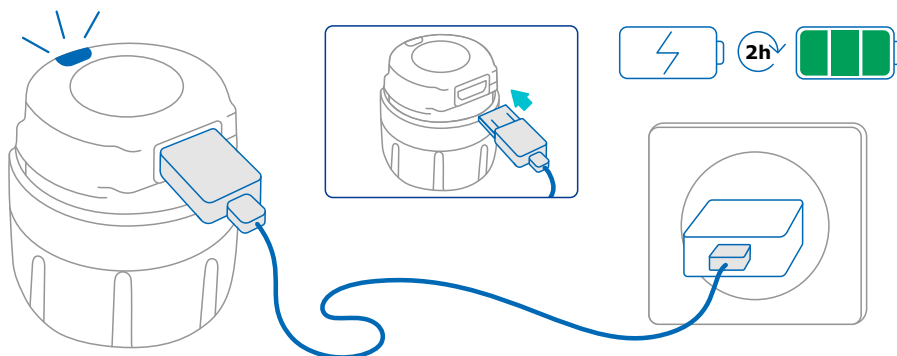
Žádný signál kontrolky

Pokud je přenašeč dat smartdot™ spárován a aktivován, měl by se při každém stisknutí vstříkovacího 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”.



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 dobít přibližně každé 2 týdny.



1. Připojte přenašeč dat smartdot™ k dodanému kabelu USB.
2. Připojte kabel k nabíječce USB.
3. 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

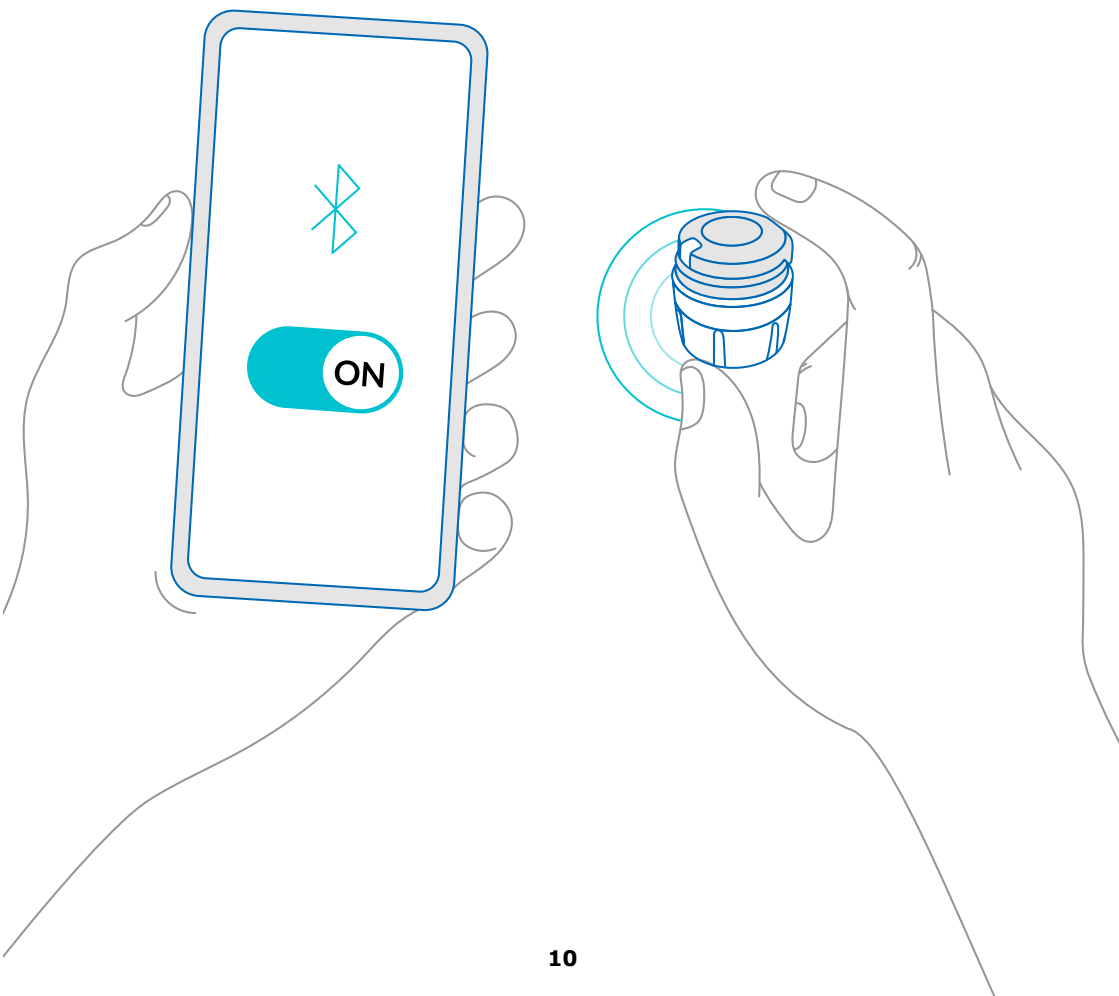
1. Zdravotnický odborník či lékař vám vytvoří účet v související webové aplikaci. Obdržíte e-mail s pozvánkou a pokyny ke stažení kompatibilní aplikace.
2. Po instalaci kompatibilní aplikace do vašeho chytrého telefonu se můžete přihlásit pomocí dočasného hesla, které jste obdrželi v e-mailu s pozvánkou.

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



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.
4. Po úspěšném spárování se na přenašeči dat smartdot™ rozsvítí **zelená kontrolka**. Vaše aplikace také potvrdí, že spárování proběhlo úspěšně.



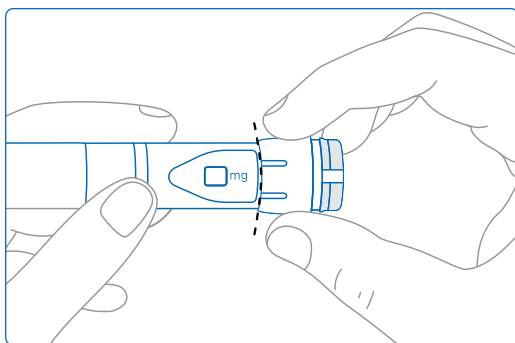
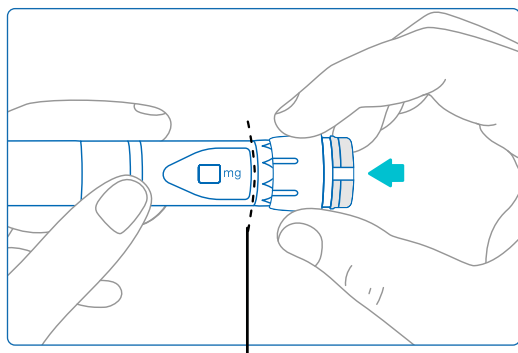
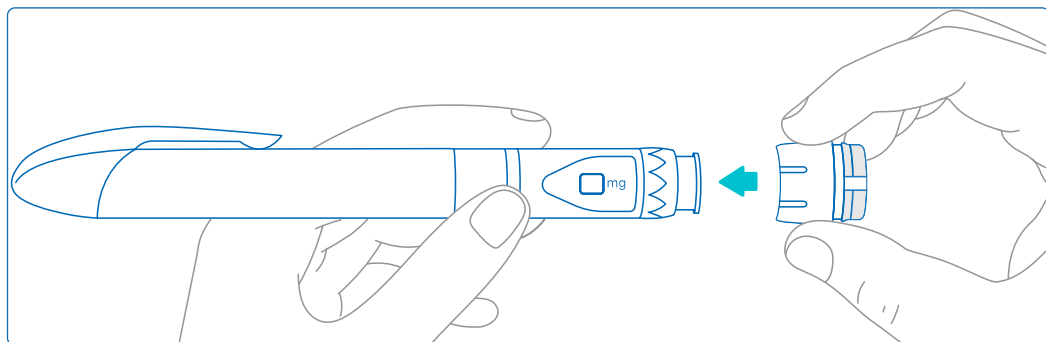
D Umístěte přenašeč dat smartdot™ na injekční pero.

1. 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.
3. 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 vstříku injekce.



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

E 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 "Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč dat smartdot™ přenáší data o vstříkávání injekce?".

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

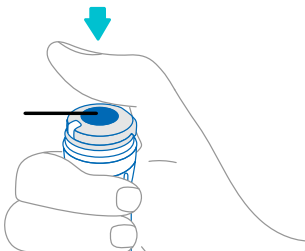
DŮLEŽITÉ:

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 "Část 8: Často kladené otázky, <C. Jak mohu přenašeč dat smartdot™ deaktivovat a odstranit?".

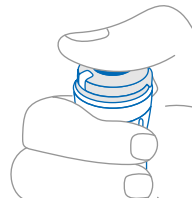
Krok 1a

Střed
tlačítka



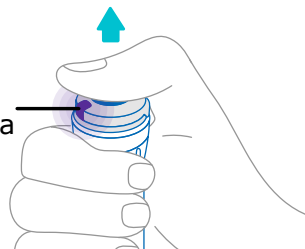
Krok 1b

✓ 5 vteřin



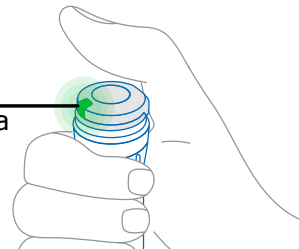
Krok 2a

Fialová
kontrolka



Krok 2b

Zelená
kontrolka



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.
2. 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.

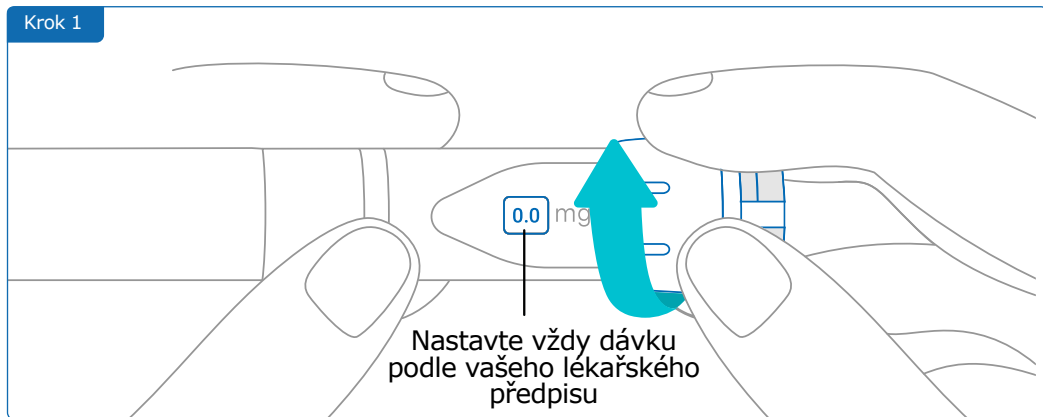
Poznámka:

Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho injekčního pera 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.

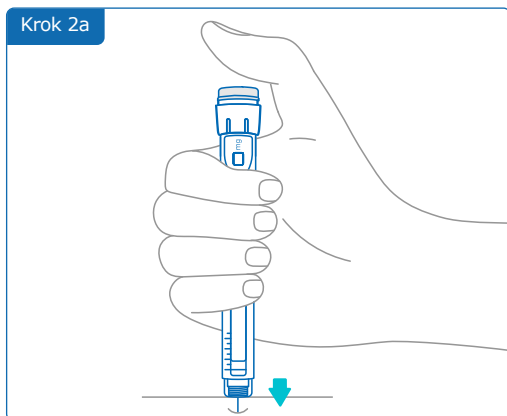
Poznámka:

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

Krok 1

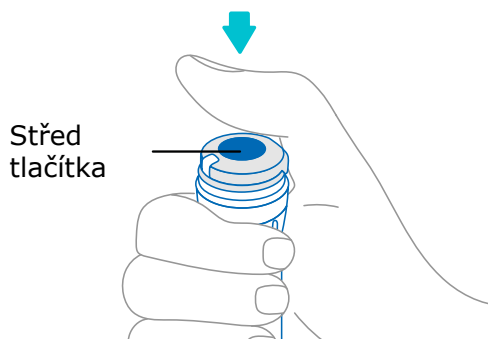


Krok 2a



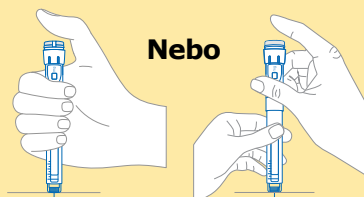
Krok 2b

Stiskněte tlačítko a podržte je stlačené



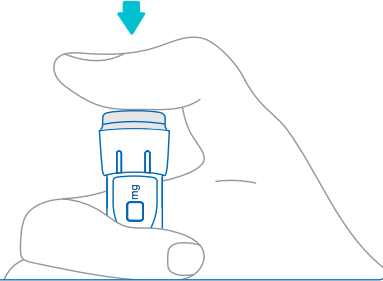
Poznámka:

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



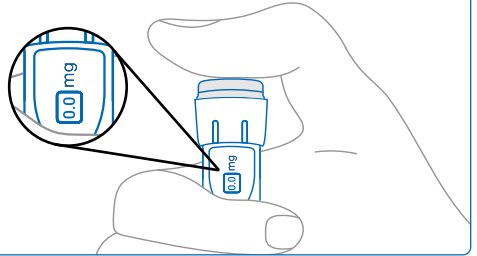
Krok 2c

✓ Držte tlačítko
a pomalu
počítejte do 10

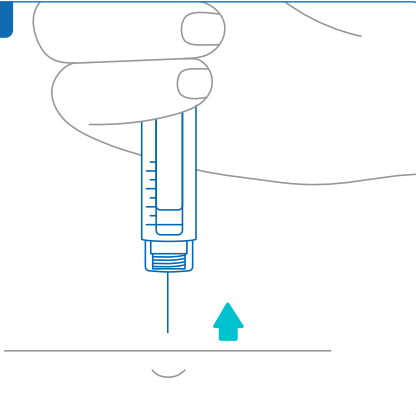


Krok 3a

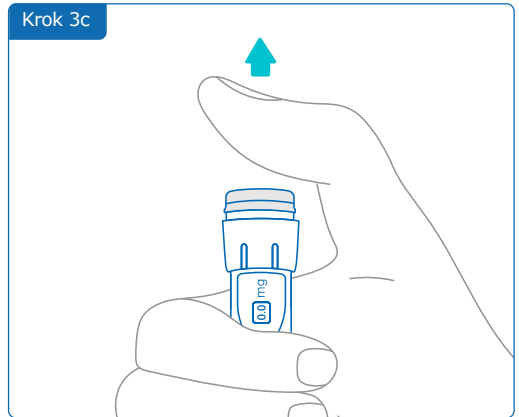
Ověřte, zda se v okénku
dávky zobrazuje číslo "0,0",
abyste si byli jisti, že byla
vstříknuta celá dávka.



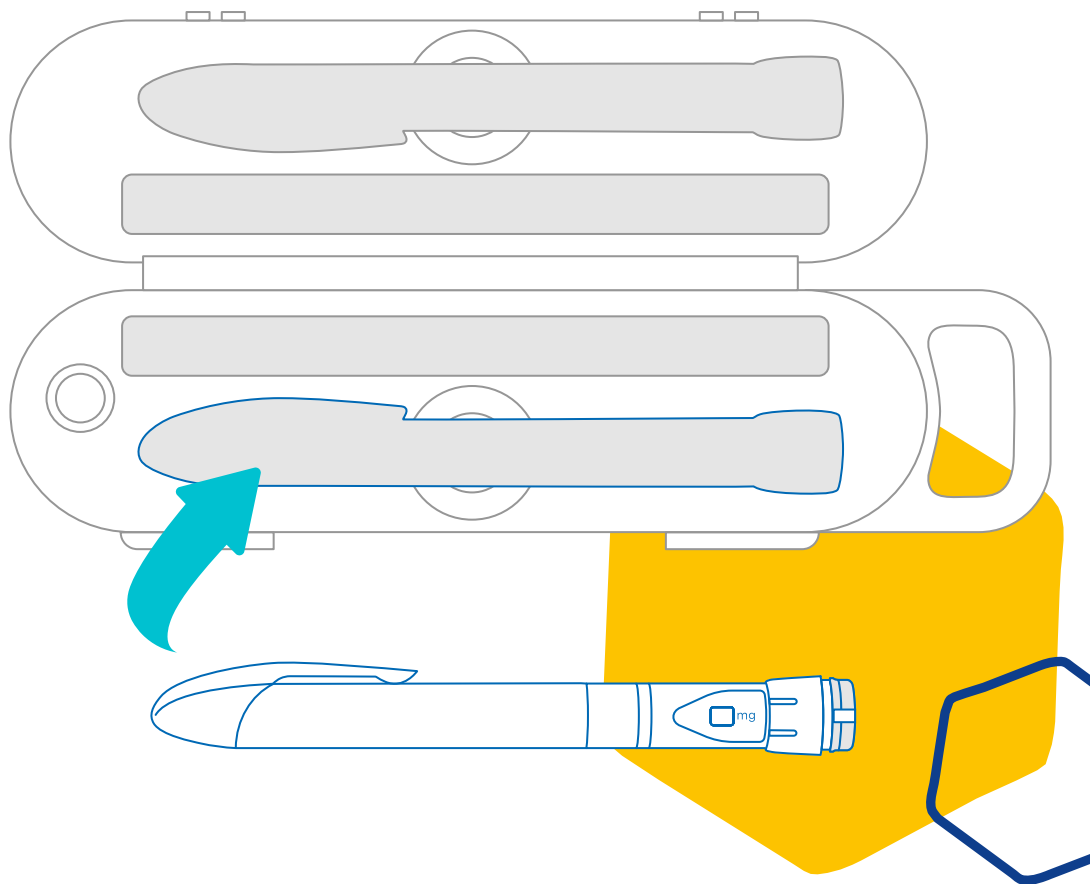
Krok 3b



Krok 3c

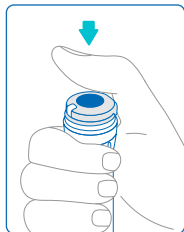


Injekční pero s kartridží a přenašeč dat smartdot™ vložte do úložného pouzdra a do dalšího použití jej skladujte v souladu s pokyny uvedenými v příbalovém letáku Saizen®.

**Poznámka:**

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

A Jak mohu zkontrolovat stav mého přenašeče dat smartdot™?



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 "Část 9: Průvodce řešením problémů".

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

B 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 "Část 8: Často kladené otázky <C. Jak mohu přenašeč dat smartdot™ deaktivovat a odstranit?".

Pokud jste přenašeč dat smartdot™ z pera odstranili:

1. Umístěte opět přenašeč dat na injekční pero. Viz "Část 5: Příprava < D. Umístit přenašeč dat smartdot™ na injekční pero."
2. Znovu aktivujte přenašeč dat. Viz "Část 5: Příprava < E. Aktivujte 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 čisticí ubrousky či utěrky napuštěné alkoholem.

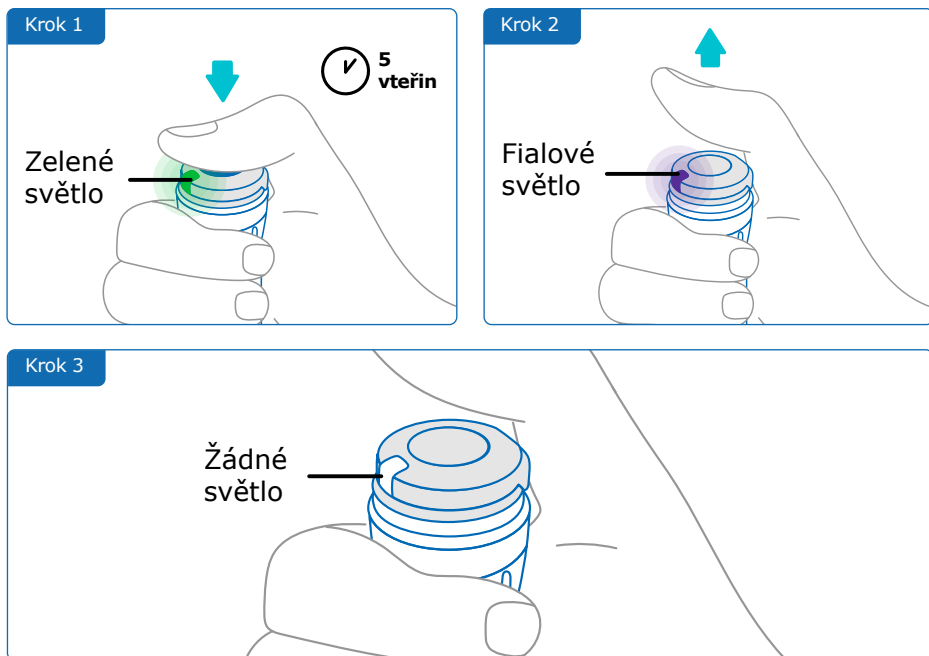
C Jak mohu deaktivovat a odstranit přenašeč dat smartdot™?

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.
1. 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 "Část 5: Příprava <E. Aktivace přenašeče dat™."



D 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:

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

F 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 "Část 5: Příprava <C. 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.



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 "Část 9: Průvodce řešením problémů <A. Resetování vysílače smartdot™."

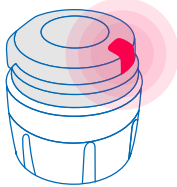


Jak mohu likvidovat přenašeč dat smartdot™ ?

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.

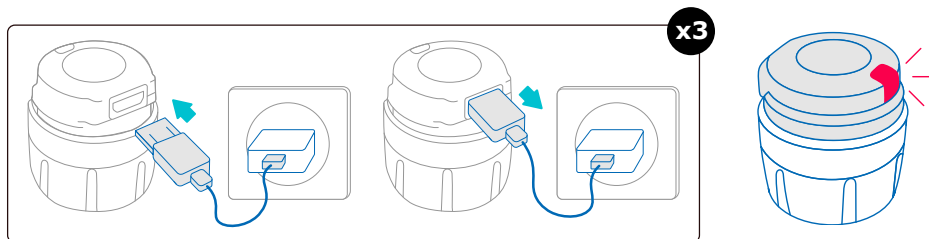
Před likvidací přenašeče dat smartdot™ jej resetujte, abyste vymazali své osobní lékařské údaje. "Část 9: Průvodce řešením problémů <A. Resetujte přenašeč dat smartdot™."

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
<p>Červená kontrolka</p> 	<p>Červená kontrolka může svítit, pokud je aktivováno tlačítko.</p> <p>Co to znamená?</p> <p>Přenašeč dat smartdot™ selhal a nemůže dojít k ukládání provedených injekcí. Přístroj musí být resetován.</p>
Co musím udělat?	
<p>A. Resetujte přenašeč dat smartdot™.</p> <p>Poznámka: resetováním se vymažou data uložená v přenašeči, dojde k deaktivaci přenašeče a ke zrušení jeho spárování s aplikací. Přenašeč dat smartdot™ lze resetovat dvěma způsoby.</p> <p>Způsob 1: Obnovení pomocí aplikace</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Otevřete aplikaci a zkontrolujte, zda byla synchronizována všechna vaše data. Viz "<u>Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč dat smartdot™ přenáší data o vstříkovaní injekce?</u>" a obnovte domovskou stránku přejetím po obrazovce směrem dolů. 2. Otevřete v aplikaci "Parametry přenašeče dat smartdot™" a zvolte "Resetovat přenašeč dat smartdot™". Během resetování bude na přenašeči blikat červená kontrolka. 3. 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>". 	

Další postup na další stránce ➔

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**.



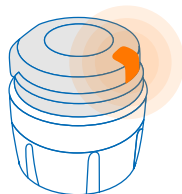
4. Zapněte přenašeč dat smartdot™ tak, že jej zapojíte do zásuvky, dokud se nezobrazí **modrá kontrolka** nabíjení, a poté odpojte kabel USB. Viz kroky C až E v části "Část 5: Příprava".

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.

Co se zobrazuje?

Oranžová kontrolka



Kdy tato kontrolka svítí?

Oranžová kontrolka může svítit, pokud:

- Tlačítko je stlačeno a baterie je slabá
- Tlačítko je uvolněno po ukončení injekce a baterie je slabá

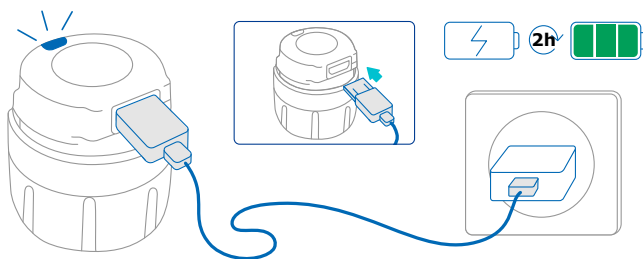
Co to znamená?

Baterie přenašeče dat smartdot™ je slabá: Přístroj musí být znovu nabit.

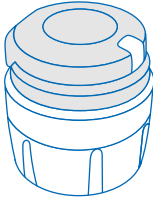
Co musím udělat?

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 "Část 8: Často kladené otázky <C. Jak mohu přenašeč dat smartdot™ vypnout a odebrat?"

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
<p style="text-align: center;">Žádná svítící kontrolka</p> 	<p>Pokud je stlačeno tlačítko a nerozsvítí se žádná kontrolka.</p>
Co to znamená?	Co musím udělat?
<p>Přenašeč dat smartdot™ není zapnutý. Buď nebyl poprvé nabit anebo byl resetován</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Přenašeč dat smartdot™ zapněte tak, že jej jednou připojíte a pak odpojíte k nabíjecímu kabelu, který je zapojen v síťinapájení. 2. Viz kroky C až E v části "<u>Část 5: Příprava</u>". 3. Aktivujte přenašeč dat. Viz "<u>Část 5: Příprava <E. Aktivovat přenašeč dat smartdot™.</u>"

Další postup na další stránce ➡

Co to znamená?	Co musím udělat?
<p>Baterie je vybitá</p>	<p>Před dalším použitím přenašeče dat smartdot™ je třeba provést následující kroky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 3. Před použitím přenašeče smartdot™ zkontrolujte, zda je na stavovém banneru v aplikaci (na domovské stránce) uvedeno "Přenašeč dat smartdot™ je připraven".
<p>Přenašeč dat smartdot™ byl deaktivován anebo se aktivace nezdařila.</p>	<p>Viz "<u>Část 5: Příprava <E. Aktivovat přenašeč dat smartdot™.></u>"</p>
<p>Pokud stále nesvítí žádná kontrolka, sejměte přenašeč dat smartdot™ z pera a obraťte se na svého lékaře či zdravotnického odborníka.</p> <p>Poznámka: Injekce můžete provádět i bez použití přenašeče dat.</p>	

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

Prohlášení o shodě 2014/53/EU

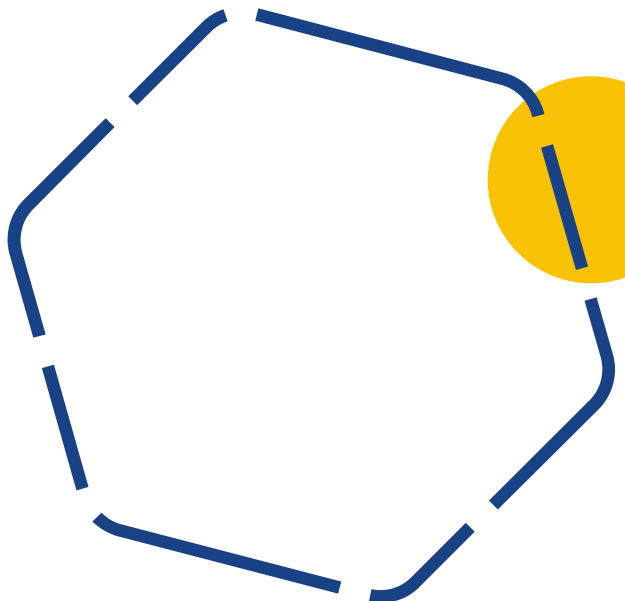
- Společnost BIOCORP PRODUCTION prohlašuje, že rádiové zařízení typu přenašeč date smartdot™ je v souladu se směrnicí 2014/53/EU (RED).
- Úplné znění prohlášení EU je k dispozici na této internetové adrese: <https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/>.
- V Evropě lze vyžádat bezplatnou tištěnou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

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.

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.



Číslo modelu : EF36



Specifikace modulu rádio

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



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	
Baterie	Li-ion dobíjecí: Li-ion 3,7 V-45 mAh
Výdrž baterie při plném dobití	2 týdny (použití jednou denně)
Doba nabíjení baterie	Kompletní dobití baterie za 2 hodiny

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 rozdrčení 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.



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

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 blízky 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.

Symbol	Popis a informace
	Návod k použití ; pokyny k použití. Je nutné si pročíst pokyny k použití https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	Výrobce
	Evropské označení shody
	Číslo série
	Datum a země výroby
	Číslo šarže
	Referenční označení výrobku
	Referenční údaj distributora
	Stejnoseměrný proud

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

Symbol	Popis a informace
	<p>Nakládání s elektrickým a elektronickým odpadem.</p> <p>Sběr a zpracování elektrických a elektronických zařízení*.</p> <p>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.</p> <p>* Platí v členských státech EU a zemích s odpovídajícími právními předpisy.</p>



Biocorp Production
ZI de Lavour La Bechade
63500 Issoire – France

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

