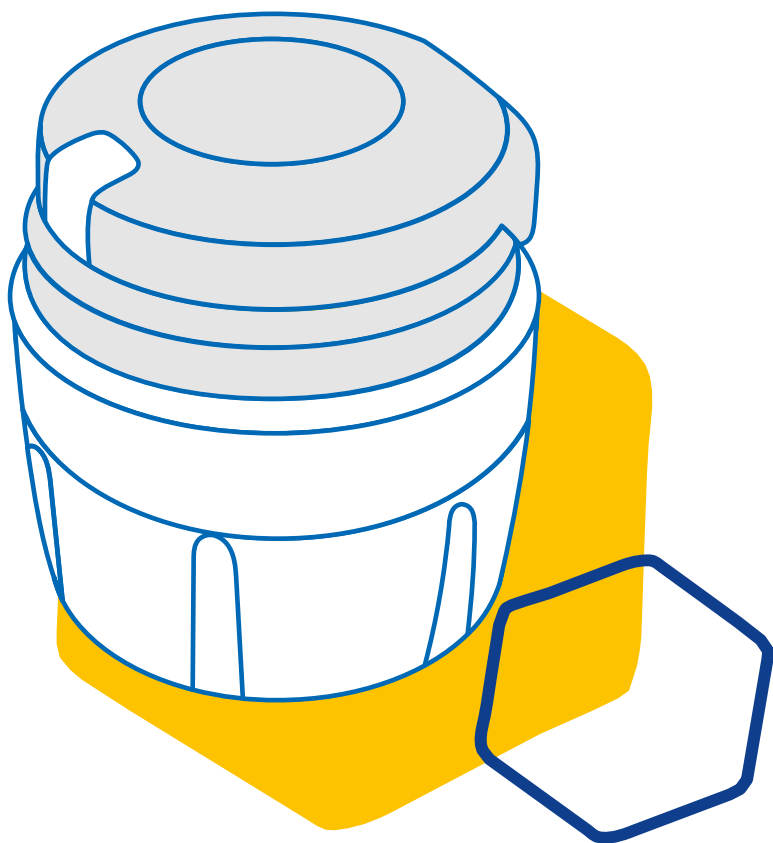
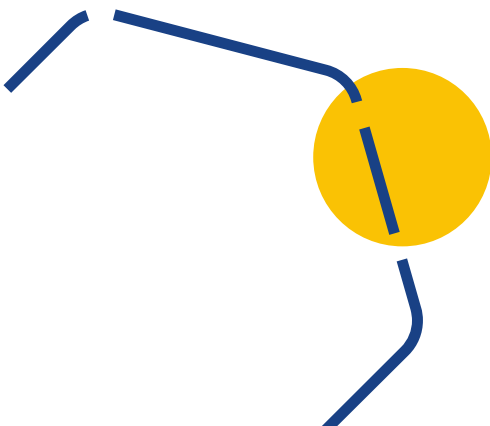


*smartdot*<sup>™</sup>  
Návod na použitie



# OBSAH

<b>Časť 1</b>	<b>Informácie o bezpečnostných predpisoch .....</b>	<b>3</b>
<b>Časť 2</b>	<b>Obsah balenia .....</b>	<b>5</b>
<b>Časť 3</b>	<b>Váš vysielateľ smartdot™ .....</b>	<b>6</b>
<b>Časť 4</b>	<b>Svetelné kontrolky vysielateľa smartdot™ .....</b>	<b>7</b>
<b>Časť 5</b>	<b>Príprava .....</b>	<b>8</b>
<b>Časť 6</b>	<b>Injekcia .....</b>	<b>13</b>
<b>Časť 7</b>	<b>Skladovanie .....</b>	<b>16</b>
<b>Časť 8</b>	<b>Často kladené otázky .....</b>	<b>17</b>
<b>Časť 9</b>	<b>Odstraňovanie porúch .....</b>	<b>21</b>
<b>Časť 10</b>	<b>Informácie o rádiokomunikačných predpisoch .....</b>	<b>26</b>
<b>Časť 11</b>	<b>Informácie o predpisoch o elektronickom odpade .....</b>	<b>27</b>
<b>Časť 12</b>	<b>Technické špecifikácie .....</b>	<b>28</b>
<b>Časť 13</b>	<b>Symbody a údaje na obale .....</b>	<b>32</b>



- Vysielač smartdot™ je určený na zaznamenanie a prenos údajov o injekciách počas liečby rastovým hormónom.
- Vysielač smartdot™ sa môže používať len pri injekčnom podávaní lieku Saizen® (somatropín) pomocou aplikačného pera Merck.
- Údaje o injekciách sa prenášajú do mobilnej aplikácie kompatibilnej s pomôckou smartdot™ prostredníctvom technológie Bluetooth®. K týmto údajom má prístup váš zdravotnícky pracovník.
- Vysielač smartdot™ je opakovane použiteľný a má nabíjateľnú batériu.
- Nikomu svoj vysielač **nepožičiavajte**. Vysielač smartdot™ je určený na používanie len jednou osobou a v domácom prostredí.
- Vysielač smartdot™ nemení spôsob podávania injekcie pomocou pera. Skôr ako začnete vysielač používať, prečítajte si návod na použitie aplikačného pera.
- Vysielač uchovávajte mimo dosahu detí. Malé súčasti sa môžu vdýchnuť alebo prehltnúť a predstavujú riziko udusenía. Dieťa môže používať vysielač smartdot™ len pod dohľadom dospeléj osoby.

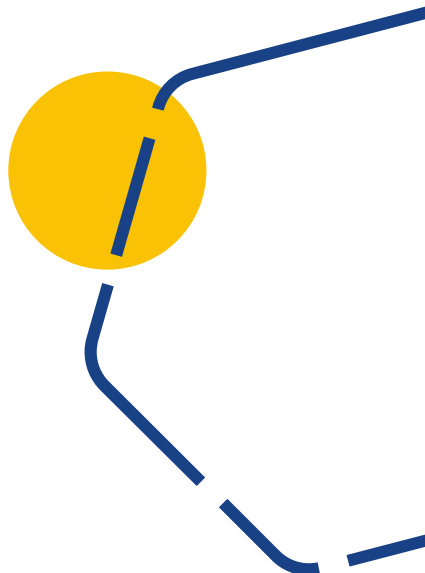
### **DÔLEŽITÉ:**

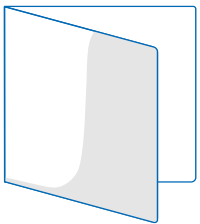
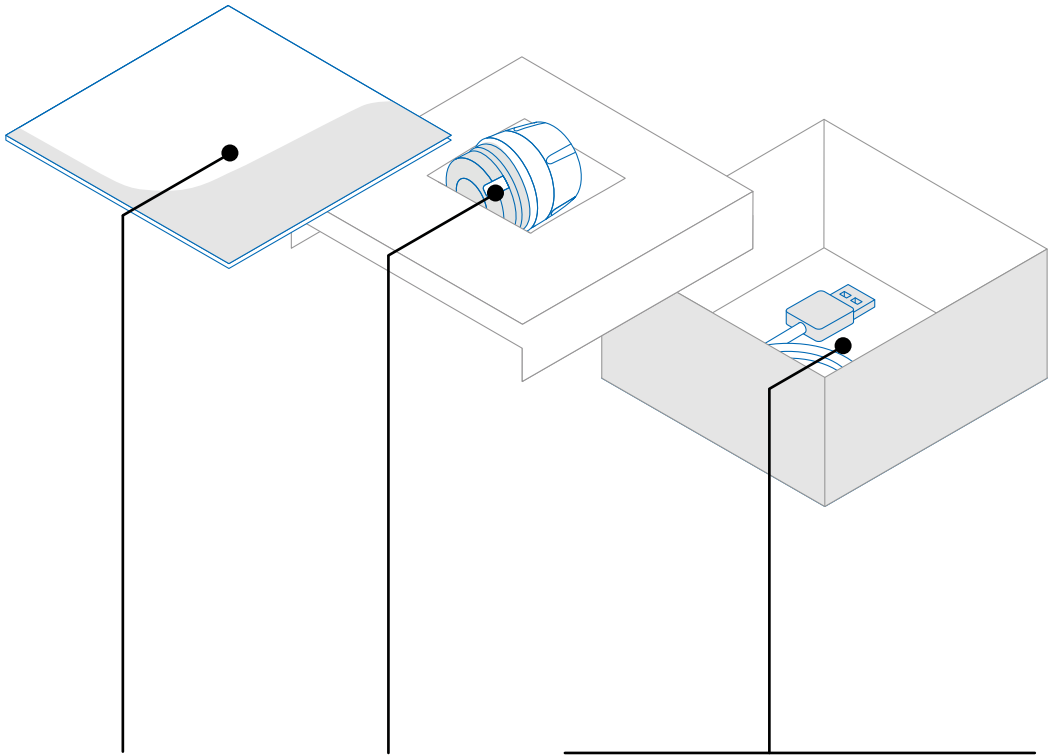
Pred použitím vysielača smartdot™ si prečítajte všetky pokyny v tejto príručke.

## Časť 1 · Informácie o bezpečnostných predpisoch

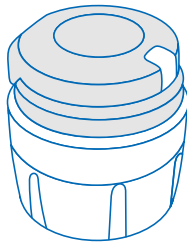
Na zachovanie výkonu a zaručenie životnosti vysielача smartdot™, dodržiavajte nasledujúce podmienky prostredia:

- **Nepoužívajte** ho v prostredí s horľavými látkami alebo kyslíkom.
- **Nepoužívajte** vysielач smartdot™ počas nabíjania.
- **Nepoužívajte** vysielач smartdot™ ak je viditeľne poškodený. Požiadajte o pomoc svojho zdravotníckeho pracovníka.
- **Nepokúšajte** sa upravovať alebo opravovať vysielач smartdot™. Môže dôjsť k poškodeniu vysielача alebo k úrazu. Vedzte, že vysielач smartdot™ je počas svojej životnosti bezúdržbový.
- Vysielач smartdot™ je elektronický výrobok. **Nevyhadzujte** ho do komunálneho odpadu. Zlikvidujte ho v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

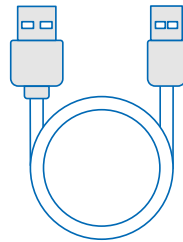




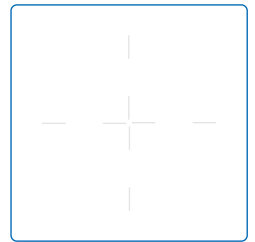
Pokyny pre rýchly štart



Vysielač smartdot™



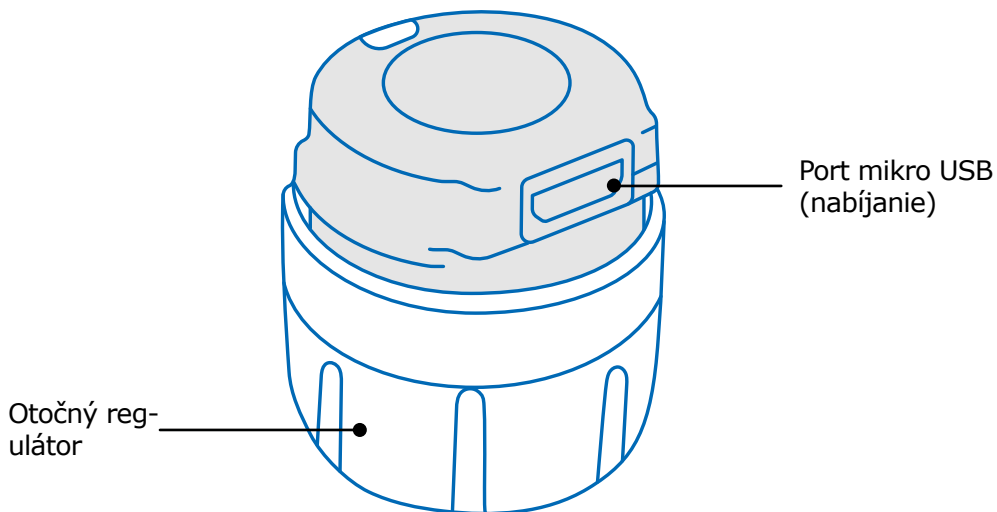
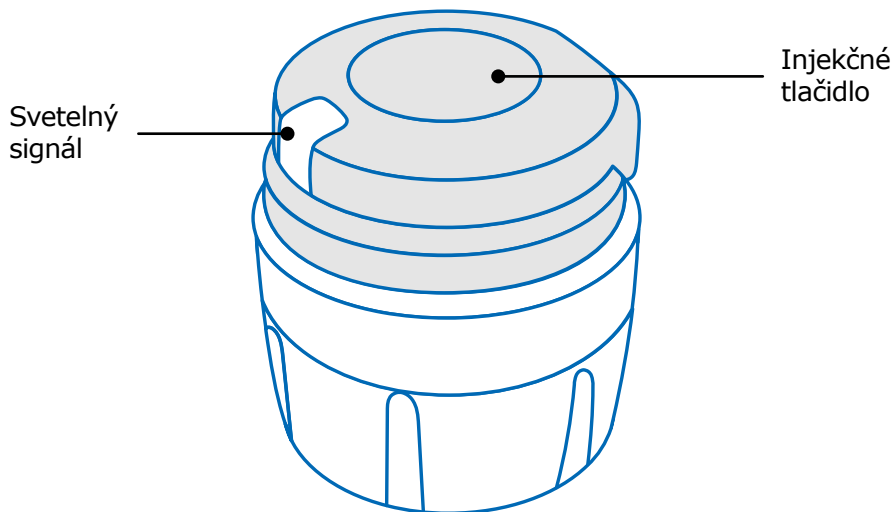
Kábel USB

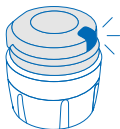


Informácie o zhode

**Poznámka:**

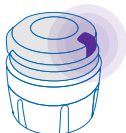
Nabíjačka USB nie je súčasťou balenia.





## Blikajúca modrá

Blikajúca modrá kontrolka ukazuje, že vysieláč smartdot™ sa nabíja. Po úplnom nabití a pred aktiváciou vysielacza smartdot™ nesvieti nijaká kontrolka. Pozri „5. časť: Príprava <A. Nabíjanie vysielacza smartdot™.“



## Fialová

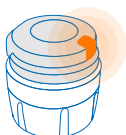
Počas aktivácie alebo deaktivácie sa rozsvieti fialová kontrolka. Pozri „5. časť: Príprava <E. Aktivácia vysielacza smartdot™.“



## Zelená

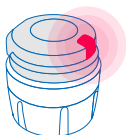
Zelená kontrolka signalizuje, že vysieláč smartdot™ je aktivovaný a pripravený na použitie. Po niekoľkých sekundách bez aktivity zelená kontrolka zhasne. Kontrolka sa rozsvieti po stlačení tlačidla injekcie. Pozri „5. časť: Príprava <E. Aktivácia vysielacza smartdot™.“

## Kontrolky odstraňovania porúch



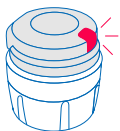
## Oranžová

Keď je batéria takmer vybitá, rozsvieti sa oranžová kontrolka. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <oranžová kontrolka.“



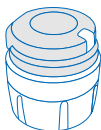
## Červená

Červená kontrolka signalizuje, že vysieláč smartdot™ má poruchu. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <červená kontrolka.“



## Blikajúca červená

Blikajúca červená kontrolka signalizuje, že prebieha resetovanie. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <červená kontrolka <Čo mám robiť?“



## Žiadny signál

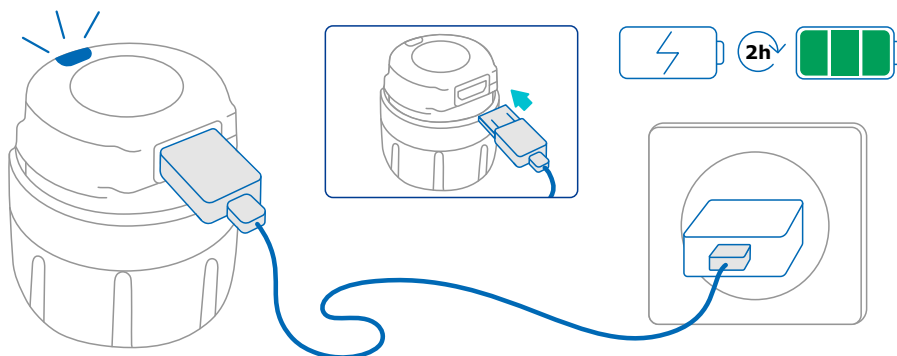
Ak je vysieláč smartdot™ spárovaný a aktivovaný, pri každom stlačení injekčného tlačidla sa má rozsvietiť svetelná kontrolka. Ak sa nerozsvieti žiadna kontrolka, batéria je zrejme vybitá. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <Nesvieti žiadna kontrolka“ pre podrobnejšie informácie.

## A Nabíjanie vysielача smartdot™

Vysielač sa musí pred prvým použitím nabiť.

Vysielač smartdot™ sa automaticky zapne po pripojení kábla USB.

Po prvom nabití sa má vysielач nabíjať približne každé 2 týždne.



1. Pripojte vysielач smartdot™ na dodaný kábel USB.
2. Zapojte kábel do napájanej nástennej nabíjačky USB.
3. Na vysielачi sa rozsvieti **blikajúca modrá kontrolka**, ktorá signalizuje, že prebieha nabíjanie. Úplné nabitie môže trvať až 2 hodiny.
4. Keď je vysielач úplne nabitý, **blikajúca modrá kontrolka** zhasne a žiadne iná sa nerozsvieti.
5. Odpojte nabíjací kábel. Vysielač smartdot™ je pripravený na spárovanie.

**Nepoužívajte** vysielач smartdot™ počas nabíjania.






## **Stiahnutie aplikácie**

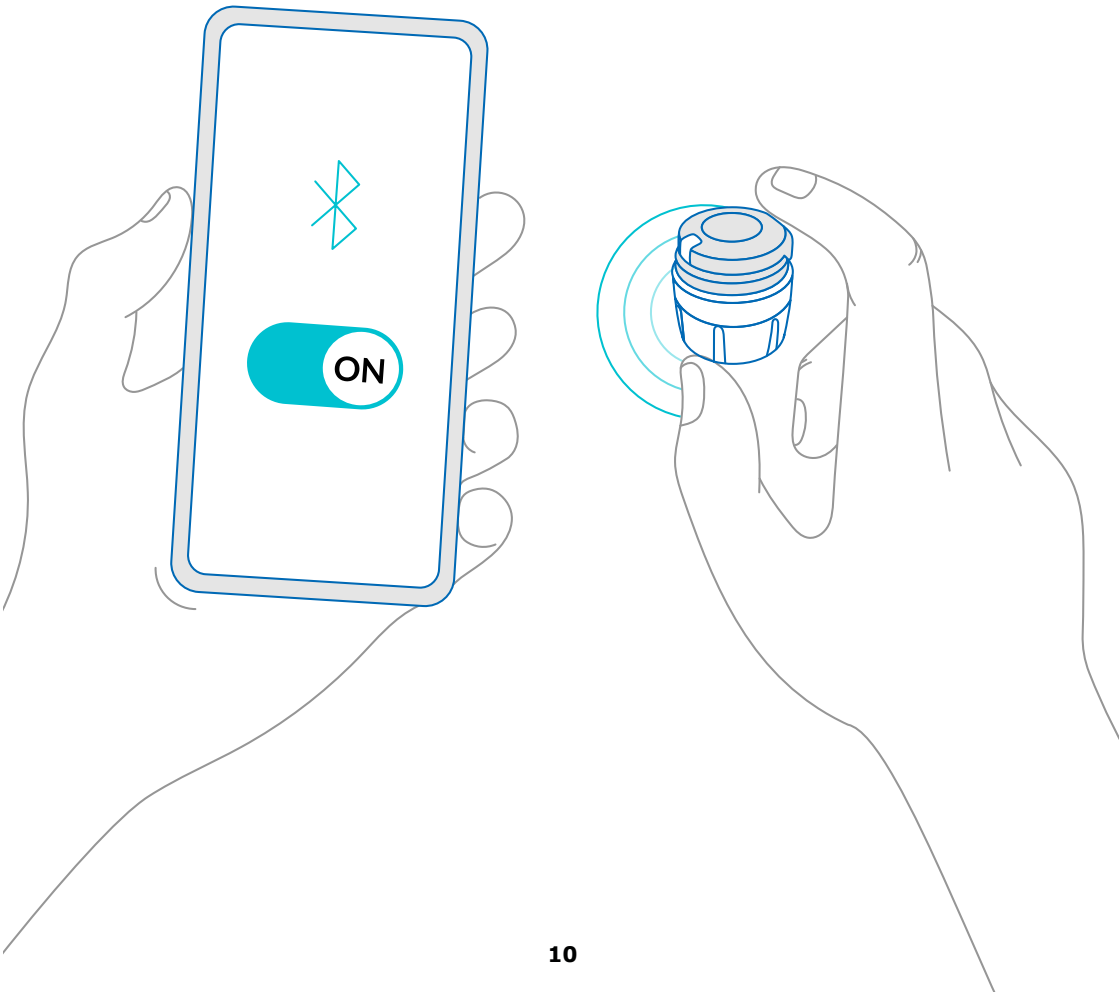
1. Váš zdravotnícky pracovník vám vytvorí konto v príslušnej webovej aplikácii. Dostanete e-mail s pozvánkou a pokynmi na stiahnutie kompatibilnej aplikácie.
2. Po nainštalovaní kompatibilnej aplikácie do smartfónu sa môžete prihlásiť pomocou dočasného hesla, ktoré ste dostali v pozývacom e-maile.

Nainštalujte si kompatibilnú aplikáciu do smartfónu a prihláste sa pomocou prihlasovacích údajov.



## Spáročovanie vysielača smartdot™ s aplikáciou

1. Aktivujte Bluetooth®  na smartfóne.
2. Umiestnite vysielač smartdot™ v blízkosti smartfónu.
3. Otvorte aplikáciu a podľa pokynov na obrazovke ju spárujte s vysielačom.
4. Po úspešnom spáročovaní sa na vysielači smartdot™ rozsvieti **zelená kontrolka**. Aplikácia vám tiež potvrdí, že spáročovanie prebehlo úspešne.



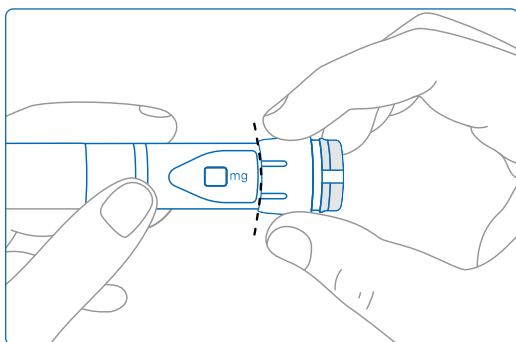
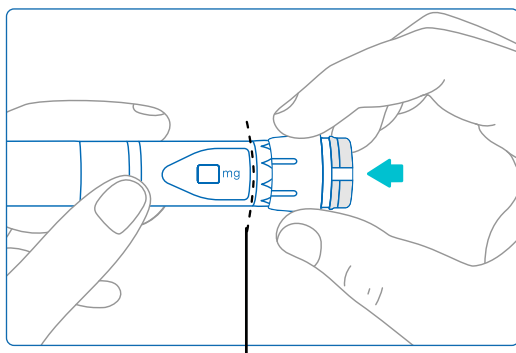
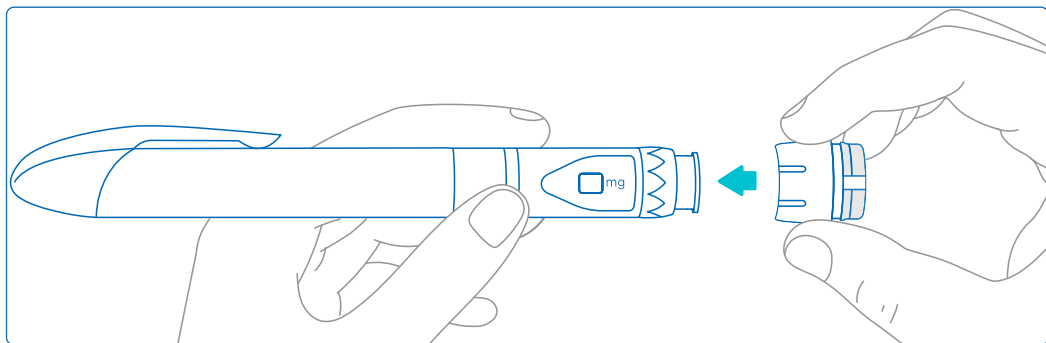
## **D** Umiestnite vysielateľ smartdot™ na aplikačné pero

1. Pero držte v jednej ruke tak, aby ste videli otočný regulátor dávky.
2. V druhej ruke držte vysielateľ smartdot™ za otočný regulátor.
3. Umiestnite vysielateľ na otočný regulátor pera a posúvajte otočný regulátor vysielateľa smerom nadol, až kým sa otočný regulátor dávky úplne prekryje vysielateľom smartdot™ a už ho nebude možné ďalej posúvať.

Pri nasadzovaní na aplikačné pero nedržte ani **nestláčajte** injekčné tlačidlo.

### **Poznámka:**

Vysielateľ smartdot™ možno umiestniť na pero v ľubovoľnej orientácii. Vysielateľ je určený na zaznamenanie údajov o injekciách, neudáva spôsob podávania injekcie.



Vysielateľ smartdot™ musí úplne zakryť otočný regulátor dávky pera.



## Aktivácia vysielča smartdot™

### Poznámka:

Ak chcete vysielča smartdot™ používať, musíte ho aktivovať. To umožní vysielču zaregistrovať údaje pri podávaní injekcie.

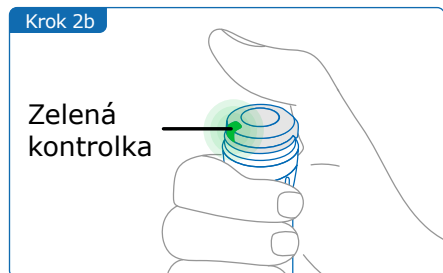
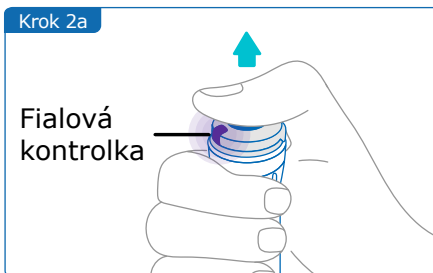
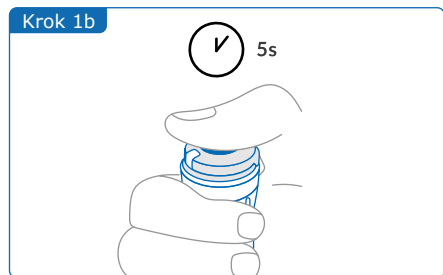
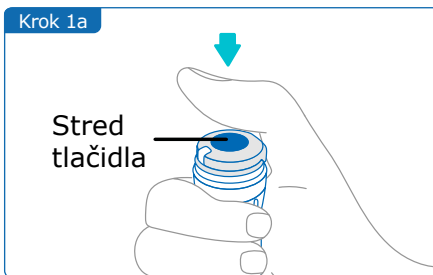
Ďalšie informácie o prenose údajov nájdete v „8. časti: Často kladené otázky <F. Ako vysielča smartdot™ prenáša údaje o injekciách?“

1. Stlačte injekčné tlačidlo na vysielči smartdot™ kým sa nerozsvieti **fialová kontrolka**.
2. Teraz tlačidlo uvoľnite. Na vysielči sa rozsvieti **zelená kontrolka**. To znamená, že vysielča smartdot™ je aktivovaný.

### DÔLEŽITÉ:

Ak sa po uvoľnení injekčného tlačidla alebo po stlačení tlačidla po aktivačných krokoch nerozsvieti zelená kontrolka, aktivácia zlyhala. Zopakujte kroky 1 a 2 a skúste to znova.

Ak sa rozsvieti zelená kontrolka, neopakujte aktivačné kroky. Ak bol vysielča smartdot™ aktivovaný, opakovaním rovnakých krokov ho deaktivujete. Ďalšie informácie o deaktivácii vysielča nájdete v „8. časti: Často kladené otázky, <C. Ako deaktivovať a odpojiť vysielča smartdot™?“



**Poznámka:**

Vysielač smartdot™ nemení postup podávania injekcie aplikačným perom. Pri príprave a podávaní injekcie postupujte podľa návodu na použitie aplikačného pera. Nižšie uvedené kroky sa týkajú len používania vysielača smartdot™. Po stlačení injekčného tlačidla sa rozsvieti zelená kontrolka. To znamená, že vysielač je pripravený zaregistrovať injekciu. Počas podávania injekcie rozsvietená zelená kontrolka znamená, že sa merajú údaje o injekcii. Počas podávania injekcie nie je potrebné sledovať zelenú kontrolku, táto neukazuje spôsob podávania injekcie. Pri podávaní injekcie, vždy postupujte podľa krokov aplikačného pera.

1. Pripravte si aplikačné pero podľa jeho návodu na použitie. Pred použitím dodržiavajte čas aklimatizácie uvedený v návode na použitie pera.
2. Otáčajte otočným regulátorom vysielača smartdot™, kým sa v okienku dávky nezobrazí požadovaná dávka.
3. Podajte si injekciu podľa návodu na použitie pera.

**DÔLEŽITÉ:**

Pred vytiahnutím aplikačného pera z pokožky skontrolujte, či sa v okienku dávky zobrazuje číslo „0.0“, čím zabezpečíte podanie plnej dávky.

4. Vyberte si ihlu z pokožky a uvoľnite injekčné tlačidlo. **Zelená kontrolka** zostane rozsvietená ešte niekoľko sekúnd.

**Poznámka:**

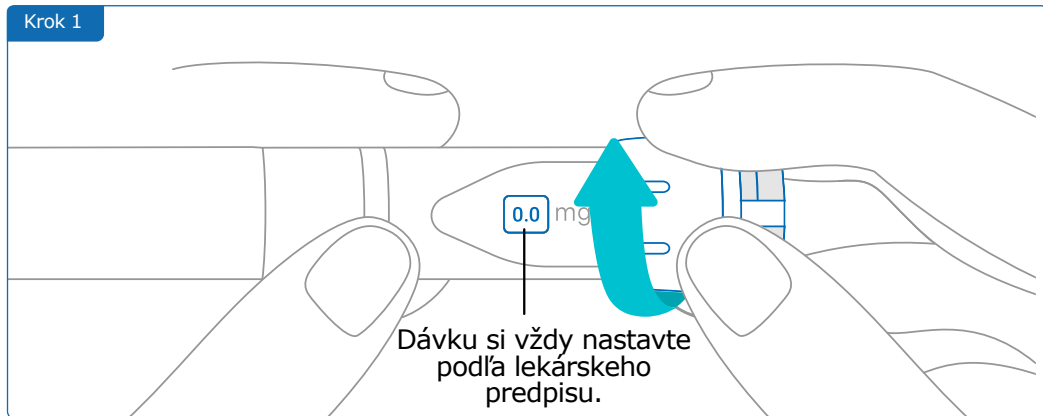
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aplikačného pera alebo ak si nie ste istí, či ste si vstrekli predpísanú dávku, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Ak máte akékoľvek pochybnosti o synchronizácii údajov s aplikáciou alebo o zobrazených údajoch, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

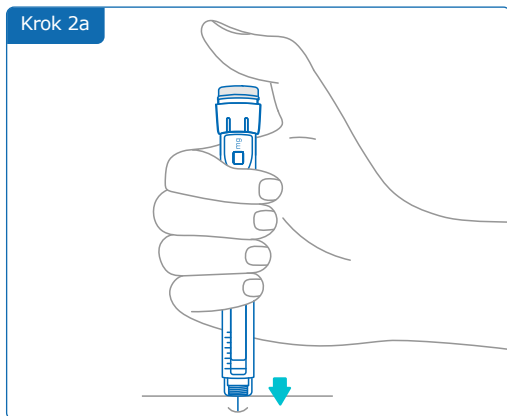
### Poznámka:

Ak je batéria vysielача smartdot™ slabá, zelená kontrolka sa na niekoľko sekúnd po uvoľnení injekčného tlačidla zmení na oranžovú. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <oranžová kontrolka>“ pre podrobnejšie informácie.

#### Krok 1

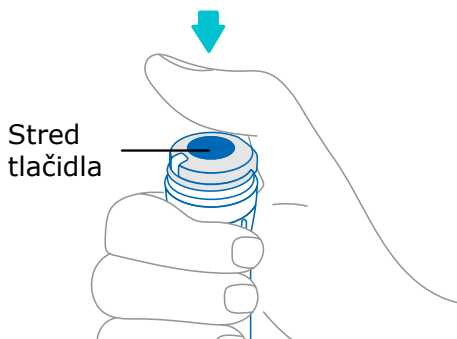


#### Krok 2a



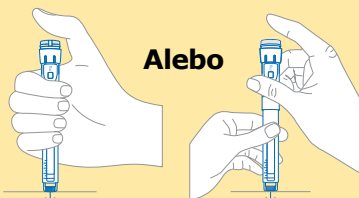
#### Krok 2b

Stlačte a podržte tlačidlo stlačené.



### Poznámka:

Upravte si polohu tak, aby ste sa cítili pohodlne a mohli si vstreknúť dávku bez toho, aby ste museli meniť polohu alebo prst počas vstrekovania injekcie. Použite palec alebo ukazovák. Počas vstrekovania injekcie zachovajte rovnakú polohu a prst.



Krok 2c

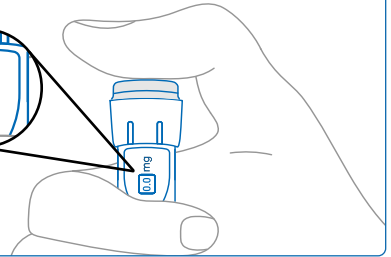


Podržte ho  
stlačené a pomaly  
počítajte do 10

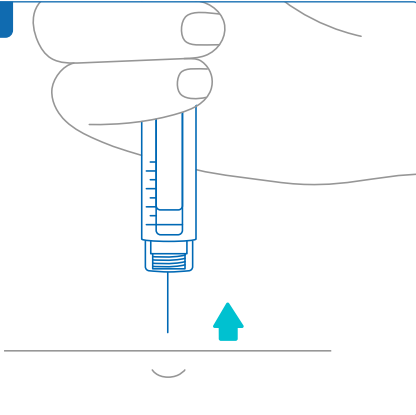


Krok 3a

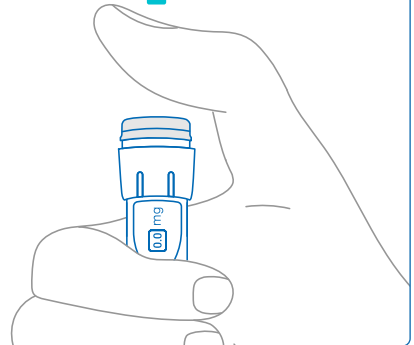
Skontrolujte, že sa v okienku  
dávky zobrazuje číslo „0.0“,  
čím zabezpečíte podanie  
plnej dávky.



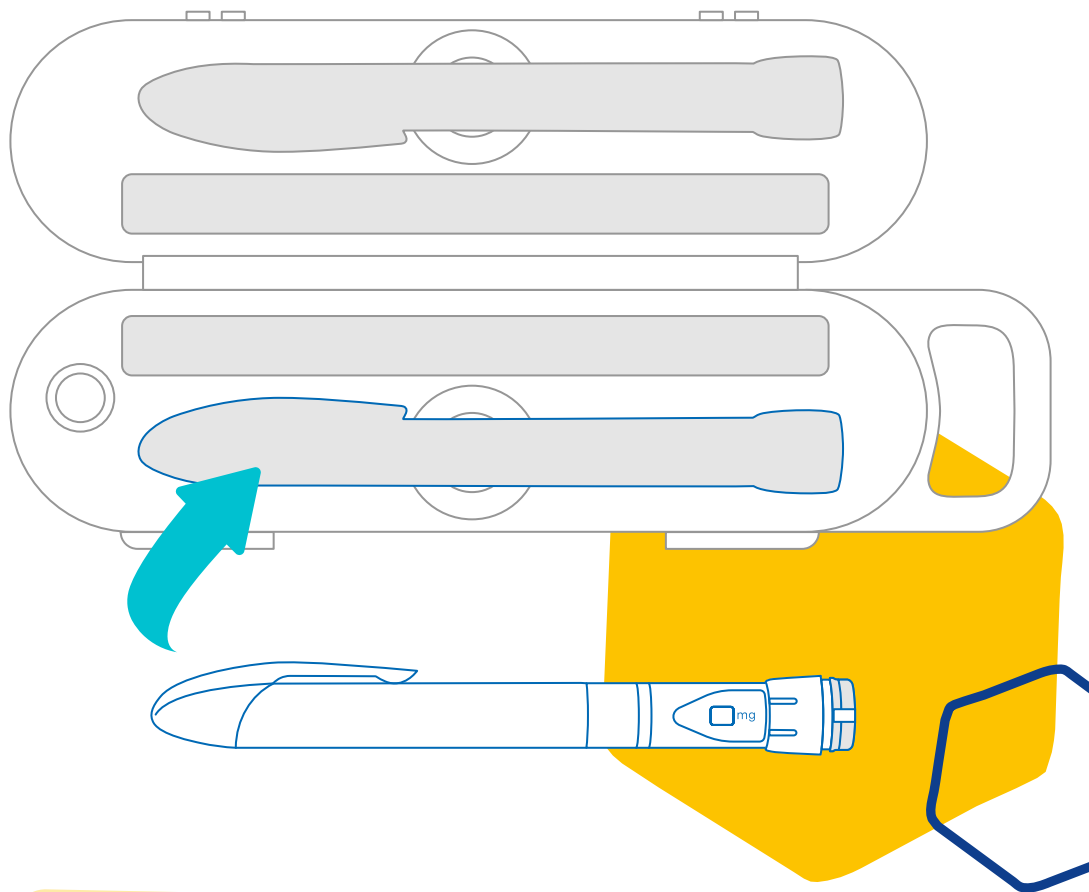
Krok 3b



Krok 3c



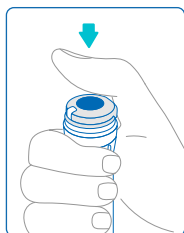
Aplikačné pero a pripojený vysielateľ smartdot™ vložte do odkladacieho boxu na pero. Uchovávajte ho v súlade s informáciami v príbalovom letáku pre pacientov užívajúcich liek Saizen® až do ďalšieho použitia.

**Poznámka:**

Vysielateľ smartdot™ sa má skladovať pri teplote od 2°C do 40°C.



### A Ako môžem skontrolovať stav svojho vysielča smartdot™?



Po pripojení vysielča smartdot™ k aplikácii môžete kedykoľvek stlačiť injekčné tlačidlo. Tým sa vysieláč prepne z pohotovostného režimu a na niekoľko sekúnd sa rozsvieti kontrolka, ktorá môže byť zelená, oranžová alebo červená. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch“ ak sa rozsvieti červená, oranžová alebo žiadna kontrolka.

**Nehrajte** sa s aplikačným perom alebo vysieláčom smartdot™. Dávku si nastavte až vtedy, keď sa chystáte pichnúť si injekciu.

### B Ako mám udržiavať svoj vysieláč smartdot™?

V prípade potreby môžete vysieláč utrieť čistou vlhkou handričkou, keď je:

- pripojený k aplikačnému peru: na utretie vonkajších povrchov
- odpojený od aplikačného pera: na utretie vnútorných povrchov. V tomto prípade musíte vysieláč smartdot™ deaktivovať pred vybratím z pera. Pozri „8. časť: Často kladené otázky, <C. Ako deaktivovať a odpojiť vysieláč smartdot™?“

Ak ste odpojili vysieláč smartdot™ od pera:

1. Nasadte vysieláč späť na pero. Pozri „5. časť: Príprava < D) Umiestnite vysieláč smartdot™ na aplikačné pero.“
2. Znovu aktivujte vysieláč. Pozri „5. časť: Príprava < E. Aktivácia vysielča smartdot™.“

**Neutierajte** vysieláč smartdot™, keď je pripojený k externému zdroju napájania. Pred utieraním vysielča ho odpojte zo siete.

**Neponárajte** vysieláč smartdot™ do vody. Nie je vodotesný a môžete ho poškodiť.

**Nenechávajte** vysieláč smartdot™ ani jeho príslušenstvo na prašnom mieste.

**Nepoužívajte** čistiace roztoky, chemikálie ani vlhčené utierky s alkoholom.



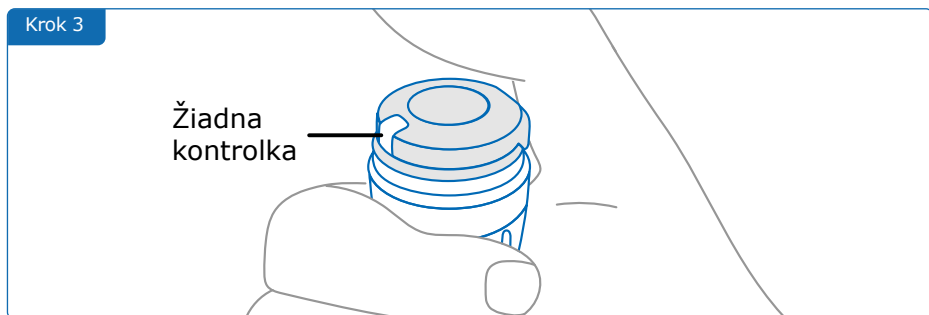
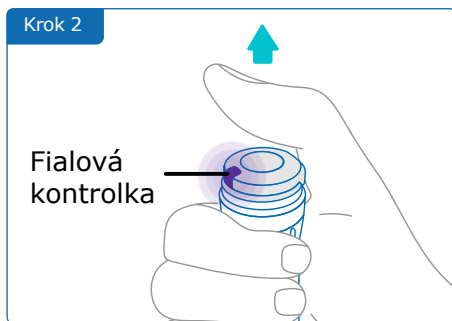
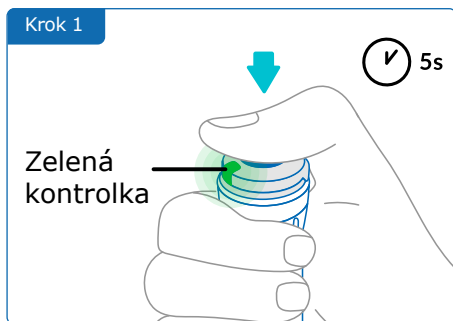
## Ako deaktivovať a odpojiť vysielateľ smartdot™?

Vysielateľ smartdot™ sa musí pred odpojením z aplikačného pera deaktivovať. Zabráni sa tak omylom zaznamenaným údajom. Pred vykonaním niektorej z nasledujúcich činností musíte vysielateľ deaktivovať:

- Utieranie vnútorných povrchov vysielateľa smartdot™ alebo aplikačného pera.
  - Nabíjanie vysielateľa smartdot™ pri izbovej teplote nad 25°C.
  - Používanie vysielateľa smartdot™ na novom aplikačnom pere.
1. Stlačte vysielateľ smartdot™ počas 5 sekúnd, kým sa **zelená kontrolka** nezmení na **fialovú**.
  2. Uvoľnite tlačidlo hneď, ako sa rozsvieti **fialová kontrolka**
  3. Kontrolka zhasne. Vysielateľ je teraz deaktivovaný a injekcie sa už nebudú registrovať.

Teraz môžete vysielateľ z pera odpojiť.

Na opätovnú aktiváciu vysielateľa smartdot™, pozri „5.časť: Príprava < E. Aktivácia vysielateľa smartdot™.“



### **D** Ako môžem cestovať s vysielateľom smartdot™?

Aplikačné pero s pripojeným vysielateľom smartdot™ vložte do úložného boxu na pero. Uchovávajte ho v súlade s informáciami v príbalovom letáku pre pacientov užívajúcich liek Saizen® až do ďalšieho použitia.

### **E** Ako spárovať vysielateľ smartdot™ s novým smartfónom?

Ak chcete spárovať vysielateľ s novým smartfónom:

1. Otvorte aplikáciu a skontrolujte, či sú všetky údaje o injekciách synchronizované. Pozrite „8. časť: Často kladené otázky <F. Ako vysielateľ smartdot™ prenáša údaje o injekciách?“ a potiahnutím prstom po obrazovke nadol obnovte domovskú stránku.
2. Resetujte vysielateľ. Pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <A. Resetovanie vysielateľa smartdot™.“
3. Stiahnite si aplikáciu do nového smartfónu. Pozri „5. časť: Príprava <B. Stiahnutie aplikácie.“
4. Postupujte podľa krokov A až E v „5.časti: Príprava.“

### **F** Ako vysielateľ smartdot™ prenáša údaje o injekciách?

Vysielateľ smartdot™ automaticky preniesie údaje do aplikácie, ak:

- je vysielateľ spárovaný s aplikáciou. Pozri „5. časť: Príprava < C. Spárovanie vysielateľa smartdot™ s aplikáciou.“
- sa smartfón nachádza v blízkosti vysielateľa.
- je aktivovaný Bluetooth® smartfónu.
- je aplikácia otvorená.

#### **DÔLEŽITÉ:**

Po spárovaní s aplikáciou môžete pomocou vysielateľa smartdot™ podať 100 injekcií bez otvorenia aplikácie. Aplikáciu musíte otvoriť aspoň raz za mesiac, aby sa údaje mohli preniesť.



## Kedy mám resetovať vysielateľ smartdot™?

Vysielateľ smartdot™ musíte resetovať ak:

- sa rozsvieti **červená kontrolka**.
- ho chcete spárovať s novým smartfónom.
- chcete z vysielateľa smartdot™ vymazať údaje o injekciách.

Na resetovanie vysielateľa, pozri „9. časť: Odstraňovanie porúch <A. Resetovanie vysielateľa smartdot™.“

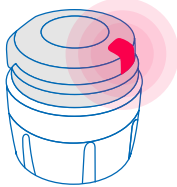


## Ako môžem likvidovať vysielateľ smartdot™?

Vysielateľ smartdot™ bol navrhnutý so životnosťou 3 roky po prvom použití.

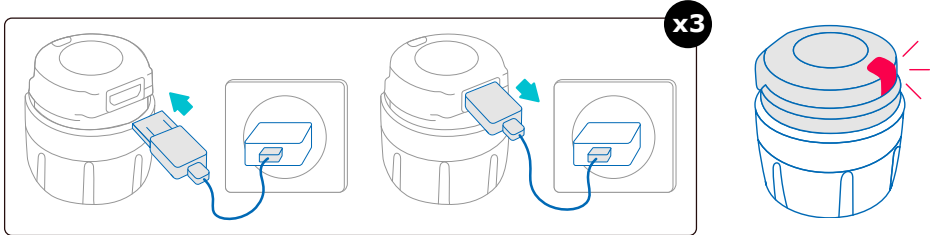
Vysielateľ je elektronický výrobok. **Nevyhadzujte** ho do komunálneho odpadu. Zlikvidujte ho v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

Pred likvidáciou vysielateľa smartdot™ ho resetujte, aby ste vymazali svoje osobné zdravotné údaje. „9. časť: Odstraňovanie porúch <A. Resetovanie vysielateľa smartdot™.“

Čo vidím?	Kedy sa objaví tento svetelný signál?
<p data-bbox="101 300 303 360"><b>Svieti červená kontrolka</b></p> 	<p data-bbox="395 292 1042 355"><b>Červená kontrolka</b> sa môže rozsvietiť po stlačení tlačidla.</p> <p data-bbox="395 403 622 435"><b>Čo to znamená?</b></p> <p data-bbox="395 491 1023 555">Vysielač smartdot™ má poruchu a nie je schopný zaregistrovať vaše injekcie. Musí sa resetovať.</p>
Čo mám robiť?	
<p data-bbox="92 727 628 759"><b>A. Resetujte svoj vysielač smartdot™.</b></p> <p data-bbox="92 791 930 887"><b>Poznámka:</b> Resetovaním sa vo vysielači vymažú uložené údaje, vysielač sa vypne a zruší sa jeho spárovanie s aplikáciou. Vysielač smartdot™ môžete resetovať dvoma spôsobmi.</p> <p data-bbox="92 903 757 935"><b>Prvá možnosť: Resetovanie pomocou aplikácie</b></p> <ol data-bbox="92 951 1023 1302" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="92 951 1023 1078">1. Otvorte aplikáciu a skontrolujte, či sú všetky vaše údaje synchronizované. Pozrite „8. časť: Často kladené otázky &lt;F. Ako vysielač smartdot™ prenáša údaje o injekciách?“ a potiahnutím prstom po obrazovke nadol obnovte domovskú stránku.</li> <li data-bbox="92 1094 1023 1190">2. Otvorte „Parametre vysielača smartdot™“ v aplikácii a zvolte „Resetovať vysielač smartdot™“. Počas resetovania bude na vysielači <b>blikať červená kontrolka</b>.</li> <li data-bbox="92 1206 1023 1302">3. Zapnite vysielač smartdot™ a zapojte ho, kým sa nerozsvieti <b>modrá kontrolka</b> nabíjania, a potom odpojte kábel USB. Postupujte podľa krokov C až E v „5.časti: Príprava.“</li> </ol> <p data-bbox="477 1318 1080 1350" style="text-align: right;"><b>Pokračovanie na nasledujúcej strane</b> ➔</p>	

### Druhá možnosť: Resetovanie pomocou nabíjacieho kábla

1. Zapojte vysielateľ do napájanej nástennej nabíjačky USB pomocou dodaného kábla USB.
2. Rýchlo ho odpojte od kábla.
3. Tento postup zopakujte trikrát alebo kým sa nerozsvieti **blikajúca červená kontrolka**.



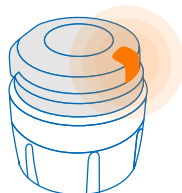
4. Zapnite vysielateľ smartdot™ a zapojte ho, kým sa nerozsvieti **modrá kontrolka** nabíjania, a potom odpojte kábel USB. Postupujte podľa krokov C až E v „5.časti: Príprava.“

Ak červená kontrolka svieti naďalej, váš vysielateľ má stále poruchu. Odpojte ho z aplikačného pera a požiadajte o pomoc zdravotníckeho pracovníka.

**Poznámka:** Injekcie si môžete pichať aj bez použitia vysielача.

Čo vidím?

**Svieti oranžová kontrolka**



Kedy sa objaví tento svetelný signál?

**Oranžová kontrolka** sa môže rozsvietiť:

- keď je tlačidlo stlačené a batéria je slabá
- keď sa uvoľní tlačidlo na konci podávania injekcie a batéria je slabá

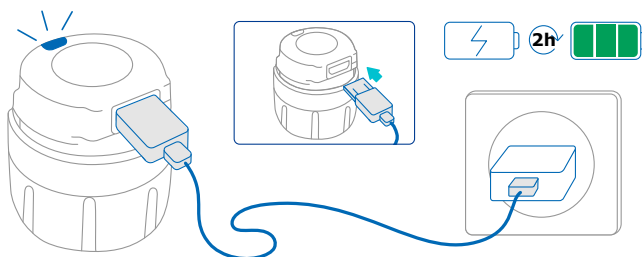
Čo to znamená?

Batéria vysielача smartdot™ je slabá. Vysielač treba nabiť.

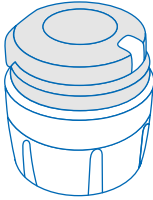
Čo mám robiť?

**B. Nabíjanie vysielача smartdot™**

1. Pripojte ho na dodaný kábel USB.
2. Zapojte kábel do napájanej nástennej nabíjačky USB.
3. Počas nabíjania bude na vysielачi **blikať modrá kontrolka**. Úplné nabitie môže trvať až 2 hodiny.
4. Keď je vysielач úplne nabitý, **blikajúce modra kontrolka** zhasne a nabíjací kábel sa môže odpojiť.



**Poznámka:** Ak nabíjate pri izbovej teplote nad 25°C, musíte vysielач smartdot™ deaktivovať a odpojiť ho od pera. Pozri „8. časť: Často kladené otázky, <C. Ako deaktivovať a odpojiť vysielач smartdot™?“

Čo vidím?	Kedy sa objaví tento svetelný signál?
<p style="text-align: center;"><b>Žiadny signál</b></p> 	<p>Keď je tlačidlo stlačené a nerozsvieti sa žiadny svetelný signál.</p>
Čo to znamená?	Čo mám robiť?
<p>Vysielač smartdot™ nie je zapnutý.</p> <p>Ešte nebol nabitý po prvýkrát alebo bol resetovaný.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zapnite vysielač smartdot™ tak, že ho raz zapojíte a odpojíte pomocou nabíjacieho kábla, keď je zapojený do externému zdroja napájania.</li> <li>2. Postupujte podľa krokov C až E v „5.časti: Príprava.“</li> <li>3. Aktivujte vysielač. Pozri „5. časť: Príprava &lt; E. Aktivácia vysielača smartdot™.“</li> </ol>

**Pokračovanie na nasledujúcej strane ➡**



Čo to znamená?	Čo mám robiť?
<p>Batéria je vybitá.</p>	<p>Pred opakovaným použitím vysielача smartdot™, je potrebné vykonať nasledujúce kroky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nabíjajte vysielач smartdot™ kým neprestane blikať modrá kontrolka.</li> <li>2. Otvorte aplikáciu. Na úvodnej stránke kliknite na banner s nápisom: „<b>Vysielач smartdot™ nie je pripravený</b>“. Podľa pokynov na obrazovke postupujte krok za krokom a pripojte vysielач smartdot™ k mobilnej aplikácii pomocou Bluetooth® a znovu aktivujte vysielач.</li> <li>3. Pred použitím vysielача, skontrolujte, či banner stavu vysielача v aplikácii (úvodná stránka) uvádza „<b>Vysielач smartdot™ je pripravený</b>“.</li> </ol>
<p>Vysielач smartdot™ bol deaktivovaný alebo aktivácia zlyhala.</p>	<p>Pozri „5. časť: Príprava &lt; E. <u>Aktivácia vysielача smartdot™.</u>“</p>
<p>Ak stále nesvieti žiadna kontrolka, odpojte vysielач smartdot™ z pera a obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.</p> <p><b>Poznámka:</b> Injekcie si môžete pichať aj bez použitia vysielача.</p>	

V prípade problémov s aplikačným perom, pozrite si návod na používanie pera.

## Vyhlásenie o zhode 2014/53/EU

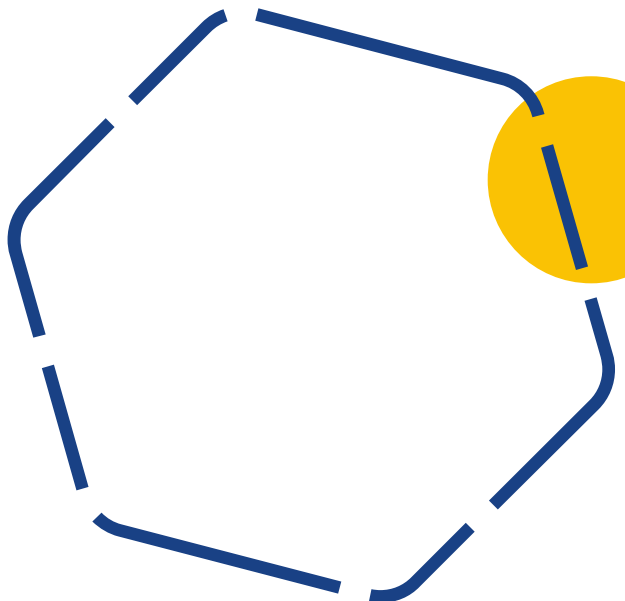
- BIOCORP PRODUCTION vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu vysielача smartdot™ je v súlade so smernicou 2014/53/EU (RED).
- Úplné znenie vyhlásenia EÚ je k dispozícii na tejto webovej adrese: <https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/>
- V Európe môžete požiadať o bezplatnú tlačенú verziu tohto návodu na použitie vyplnením formulára, ktorý je k dispozícii na stránke: <https://biocorpsys.com/ifu/>

**POZOR**

- Tento vysielач nepoužívajte v blízkosti iných zariadení alebo položený na nich, pretože to môže spôsobiť poruchy. Ak je takéto použitie nevyhnutné, kontrolujte vysielач a ostatné zariadenia, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto prístroja, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto prístroja a môže spôsobiť jeho poruchu.
- Prenosné rádiovfrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov určených výrobcom. Nedodržanie tejto požiadavky môže zhoršiť výkon týchto prístrojov.

Vyhlásenie o zhode 2012/19/EU a 2011/65/EU

- BIOCORP PRODUCTION vyhlasuje, že rádiové zariadenie vysielateľ smartdot™ je v súlade so smernicou 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a smernicou 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHs III) určených na skládkovanie.
- Verejné orgány musia prijať vhodné opatrenia pre používateľov, distribútorov a výrobcov, aby prispeli k zberu elektrických a elektronických zariadení stanovením právnych predpisov na opätovné použitie, zhodnocovanie alebo recykláciu takýchto zariadení. Likvidujte vysielateľ smartdot™ podľa miestnych odporúčaní.



Číslo modelu : EF36



## Špecifikácie rádiového modulu

Vysielač smartdot™ obsahuje modul Bluetooth® s nasledujúcimi funkciami (príjem/vysielanie):

Špecifikácia	Hodnota
Druh Bluetooth® Low Energy	BLE
Frekvenčné pásmo	[2400 - 2483.5] MHz
Počet kanálov	40
Rozstup kanálov	2 MHz
Šírka pásma	1 MHz
EIRP max (Ekvivalentný izotropne vyžiarený výkon)	-5,5 dBm


**Informácie o elektronike (1 z 2)**

<b>Vlastnosti USB</b>	
Menovité napätie	5 V CC
Menovitý prúd	2 A (min 500 mA)
Číslo modelu	0373707
<b>Vlastnosti batérie</b>	
Batéria	Nabíjateľná lítium-iónová batéria Li-ion 3,7 V-45 mAh
Výdrž batérie po plnom nabití	2 týždne (používanie raz denne)
Doba nabíjania batérie	Plne nabitá po 2 hodinách

Na nabíjanie batérie cez dodaný USB kábel použite USB nabíjačku s certifikátom IEC/UL 60950-1 alebo IEC/UL 62368-1 (s označením CE alebo UL).

Likvidácia batérie v ohni alebo horúcej peci, ako aj mechanické drvenie alebo rezanie batérie môže viesť k výbuchu.

Uchovávanie batérie v prostredí s veľmi vysokou teplotou môže mať za následok výbuch alebo únik horľavej kvapaliny alebo plynu.



## Informácie o elektronike (2 z 2)

Pripojte dodaný kábel USB k portu USB sieťového adaptéra vhodného pre vašu zemepisnú oblasť s nasledujúcimi špecifikáciami:

### Nabíjačka USB (nie je súčasťou balenia)

Nabíjačka USB s certifikátom IEC/UL 60950-1 alebo IEC/UL 62368-1 (s označením CE alebo UL)

Prispôsobený externý modul s automatickým prispôobením napätia: nie je potrebná žiadna voľba.

Rozsah vstupného napätia

90-264 V

Frekvenčné pásmo

47-63 Hz

Kategória

II (dvojitá izolácia)

Výstupné napätie

5 V CC

Výstupný prúd

100 mA - 2 A - Trieda energie  
PS1 pre napájanie elektrickým  
prúdom pomocou USB

Zodpovedáte za bezpečnosť a ovládanie svojho smartfónu. Ak máte podozrenie na problém s kybernetickou bezpečnosťou vysielача smartdot™ alebo súvisiacej aplikácie, kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka.

Uistite sa, že váš smartfón a vysielач smartdot™ sú uložené na bezpečnom mieste a pod vašou kontrolou. Je dôležité, aby sa váš smartfón alebo vysielач smartdot™ nedostal do nepovolanych rúk alebo nepoškodil.










Aplikácia používaná s vysielачom smartdot™ nie je určená na používanie v smartfóne, ktorý bol zmenený alebo prispôsobený s cieľom zrušiť, nahradiť alebo obísť výrobcom schválenú konfiguráciu alebo obmedzenie používania, alebo inak porušiť záruku výrobcu.

Aplikácia používaná s vysielачom smartdot™ vyžaduje, aby bol váš smartfón nastavený na správny dátum a čas na zaznamenávanie údajov o injekciách. Dátum a čas v smartfóne musia byť nastavené na automatickú aktualizáciu. Môžete to skontrolovať v nastaveniach smartfónu.







Udržiavajte váš smartfón plne nabitý a zapnutý, aby vysielач smartdot™ mohol pravidelne prenášať údaje o injekciách.


Upozorňujeme, že po aktualizácii operačného systému môže dôjsť k neočakávanému správaniu. Otvorte aplikáciu, skontrolujte vysielач smartdot™ a aplikáciu, aby ste sa uistili, že všetko funguje správne.

Upozorňujeme, že ak sa aplikácia a vysielач smartdot™ používajú v prostredí s elektromagnetickým rušením (signál blízky 2,4 GHz), komunikácia BLE už nie je možná a spojenie medzi nimi sa zruší. Vysielач smartdot™ napriek tomu pokračuje v registrovaní injekcií. Keď rušivý elektromagnetický signál zmizne, aplikácia a vysielач smartdot™ môžu opäť komunikovať.

Symbol	Popis a informácie
	Príručka používateľa; návod na použitie. Je potrebné prečítať si návod na použitie na stránke: <a href="https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/">https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/</a>
	Výrobca
	Označenie CE (Conformité Européenne-európska zhoda)
	Sériové číslo
	Dátum a štát výroby
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Číslo distribútora
	Jednosmerný prúd



Symbol	Popis a informácie
	<p>Na použitie len v interiéri</p>
<p><b>IP32</b></p>	<p>Stupeň ochrany krytom IP32</p> <p>Ochrana pred vniknutím cudzích predmetov <math>\geq 2.5</math> mm</p> <p>Ochrana proti šikmo padajúcim kvapkám pod uhlom krytu <math>15^\circ</math> alebo menším k zvislici.</p>
	<p>Prístroj citlivý na vlhkosť</p> <p>Nevystavujte vlhkosti</p>
	<p>Limity teploty, ktorým môže byť prístroj bezpečne vystavený.</p> <p>+2 °C až +40 °C</p>
	<p>Limity vlhkosti, ktorým môže byť prístroj bezpečne vystavený.</p> <p>10 % až 90 %</p>
	<p>Limity tlaku, ktorým môže byť prístroj bezpečne vystavený.</p> <p>700 hPa až 1060 hPa</p>
	<p>Číslo modelu : EF36</p>

Symbol	Popis a informácie
	<p>Nakladanie s elektrickým a elektronickým odpadom.</p> <p>Zber a spracovanie elektrických a elektronických zariadení*.</p> <p>Tento symbol označuje, že tento výrobok sa nemá likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Musí sa odovzdať do schváleného miestneho systému zberu. Dodržiavaním tohto postupu prispějete k ochrane životného prostredia a zdravia. Recyklácia materiálov pomáha chrániť prírodné zdroje.</p> <p>* Platí v členských štátoch EÚ a krajinách s príslušnou legislatívou.</p>

# BIOCORP

— a novo nordisk company



Biocorp Production  
ZI de Lavour La Bechade  
63500 Issoire – France

Saizen, smartdot sú registrované ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej pridružených spoločností.

