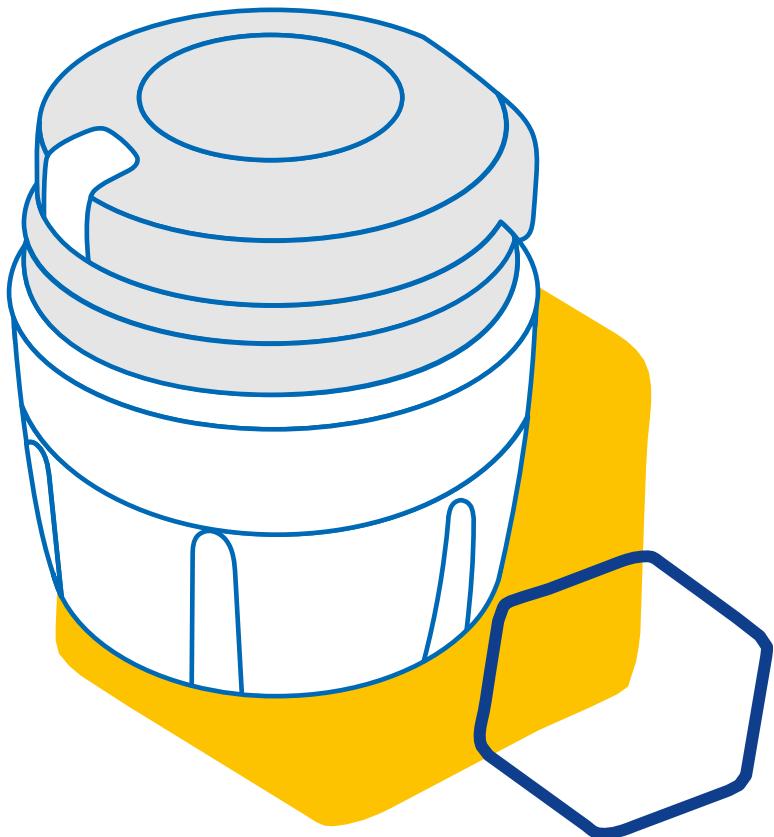




Uputstvo za upotrebu



SADRŽAJ

Deo 1	Bezbednosne informacije	3
Deo 2	Sadržaj pakovanja	5
Deo 3	Vaš smartdot™ predajnik	6
Deo 4	Svetlosni signali smartdot™ predajnika	7
Deo 5	Priprema	8
Deo 6	Ubrizgavanje	13
Deo 7	Čuvanje	16
Deo 8	Često postavljana pitanja	17
Deo 9	Vodič za rešavanje problema	21
Deo 10	Regulatorne informacije o radio komunikacijama	26
Deo 11	Regulatorne informacije o elektronskom otpadu	27
Deo 12	Tehničke specifikacije	28
Deo 13	Simboli i informacije na pakovanju	32

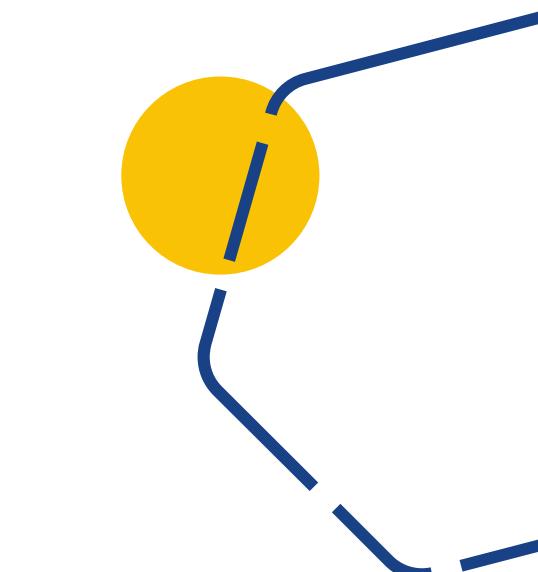
- Svrha smartdot™ predajnika je da čuva i prenosi podatke o inekcijama prilikom primene terapije hormonom rasta.
- Smartdot™ predajnik se može koristiti samo kada se Saizen® (somatropin) ubrizgava Merck-ovim pen injektorom.
- Podaci o ubrizgavanju se prenose na smartdot™ kompatibilnu Aplikaciju (App) za mobilni telefon preko Bluetooth® tehnologije. Vaš zdravstveni radnik ima pristup ovim podacima.
- Smartdot™ predajnik je za višekratnu upotrebu i ima bateriju koja se puni.
- **Nemojte** ni sa kim da delite svoj predajnik. Smartdot™ predajnik je namenjen za kućnu upotrebu od strane samo jedne osobe.
- Smartdot™ predajnik ne menja proces ubrizgavanja pomoću pen injektora. Pročitajte uputstva za Vaš pen injektor pre nego što počnete da koristite predajnik.
- Čuvati predajnik van domaćaja dece. Mali delovi se mogu udahnuti ili proglutati i predstavljaju opasnost od gušenja. Ako dete koristi smartdot™ predajnik, to mora da se radi pod nadzorom odrasle osobe.

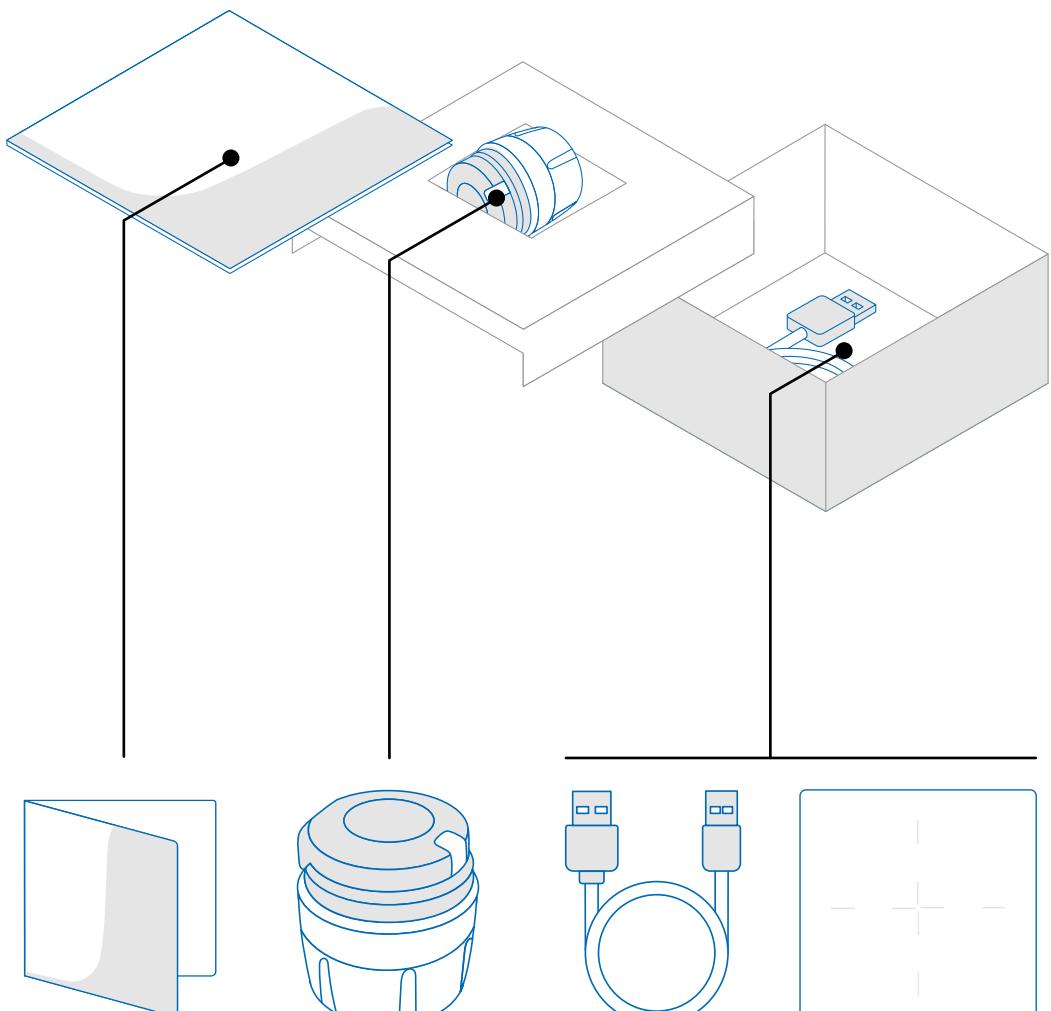
VAŽNO:

Pročitati sva uputstva u ovom priručniku pre upotrebe smartdot™ predajnika.

Za održavanje performansi i životnog veka smartdot™ predajnika, obratiti pažnju na sledeće uslove životne sredine:

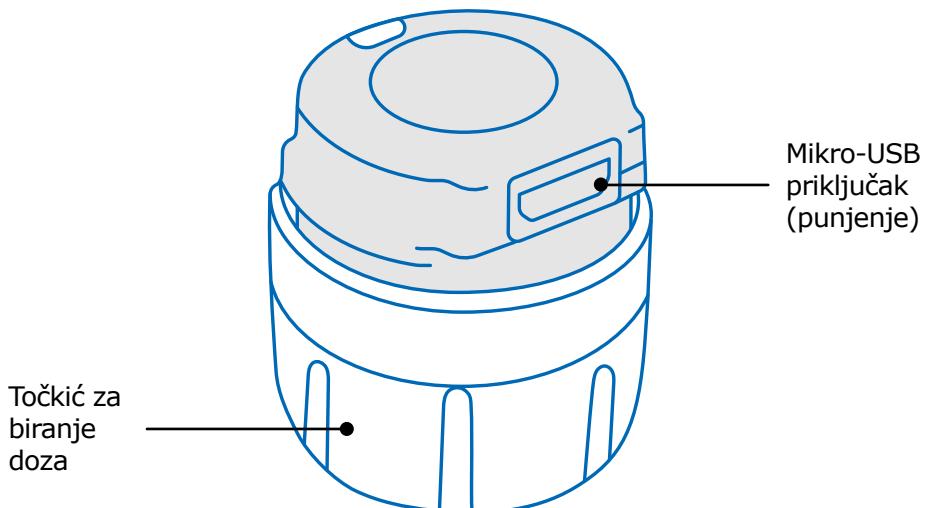
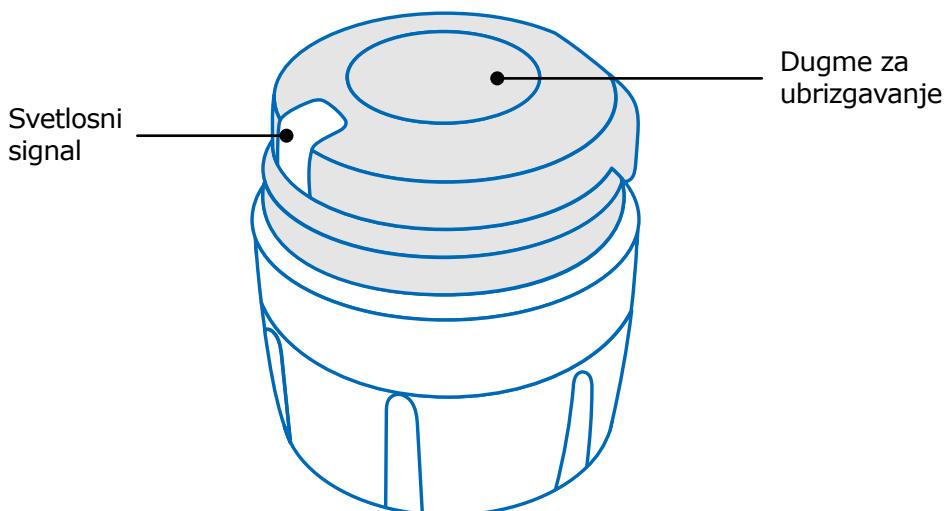
- **Nemojte** koristiti u okruženju koje sadrži zapaljive supstance ili kiseonik.
- **Nemojte** koristiti smartdot™ predajnik dok se puni.
- **Nemojte** koristiti smartdot™ predajnik ako je vidno oštećen. Obratite se svom zdravstvenom radniku za pomoć.
- **Ne** pokušavajte da modifikujete ili popravite smartdot™ predajnik. To može oštetiti predajnik ili se možete povrediti. Imajte na umu da smartdot™ predajnik ne zahteva nikakvo posebno održavanje tokom svog životnog veka.
- Smartdot™ predajnik je elektronski proizvod. **Nemojte** ga bacati u kućni otpad. Odložite ga u skladu sa lokalnim zakonima.





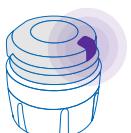
Napomena :

USB punjač nije uključen u sadržaj kutije.

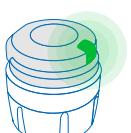


**Trepćući plavo**

Trepćuće plavo svetlo pokazuje da se smartdot™ predajnik puni. Smartdot™ predajnik više neće prikazivati svetlo kada je potpuno napunjen i pre nego što se aktivira. Pogledajte „[Deo 5: Priprema <A. Napunite svoj smartdot™ predajnik](#)“.

**Ljubičasto**

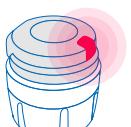
Ljubičasto svetlo se pojavljuje kada je aktivacija ili deaktivacija u toku. Pogledajte „[Deo 5: Priprema < E. Aktivirajte svoj smartdot™ predajnik](#)“.

**Zeleno**

Zeleno svetlo pokazuje da je smartdot™ predajnik aktiviran i spreman za upotrebu. Zeleno svetlo će nestati nakon nekoliko sekundi neaktivnosti. Da biste ponovo videli svetlo, pritisnite dugme za ubrizgavanje. Pogledajte „[Deo 5: Priprema < E. Aktivirajte svoj smartdot™ predajnik](#)“.

Signali za rešavanje problema**Narandžasto**

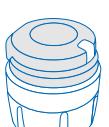
Narandžasta lampica se pali kada je baterija prazna. Pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema < narandžasto svetlo](#)“.

**Crveno**

Crveno svetlo znači da je Smartdot™ predajnik neispravan. Pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema <crveno svetlo](#)“.

**Trepćuće crveno**

Trepćuće crveno svetlo znači da je resetovanje u toku. Pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema <crveno svetlo <Šta treba uraditi?>](#)“.

**Nema signala**

Ako je smartdot™ predajnik uparen i aktiviran, treba da se pojavi svetlosni signal svaki put kada se pritisne dugme za ubrizgavanje. Ako se nijedna lampica ne upali, u tom slučaju je baterija verovatno prazna. Pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema <nema svetla](#)“ za više detalja.

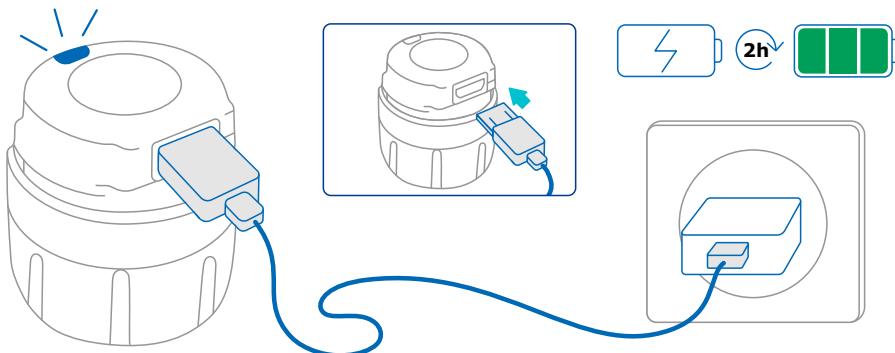


Napunite svoj smartdot™ predajnik

Morate napuniti svoj predajnik pre nego što ga prvi put upotrebite.

Smartdot™ predajnik će se automatski uključiti kada priključite USB kabl.

Nakon inicijalnog punjenja, vaš predajnik će morati da se puni otprilike svake 2 nedelje.



1. Povežite smartdot™ predajnik sa priloženim USB kablom.
2. Povežite kabl sa USB zidnim punjačem sa napajanjem.
3. Predajnik prikazuje **trepćuće plavo svetlo** koje označava da se puni. Potpuno punjenje može potrajati do 2 sata.
4. Kada je predajnik potpuno napunjen, **trepćuće plavo svetlo** nestaje i više nijedno svetlo se ne prikazuju.
5. Uklonite kabl za punjenje. Smartdot™ predajnik je spreman za uparivanje.

Nemojte koristiti smartdot™ predajnik dok se puni.



Preuzimanje aplikacije

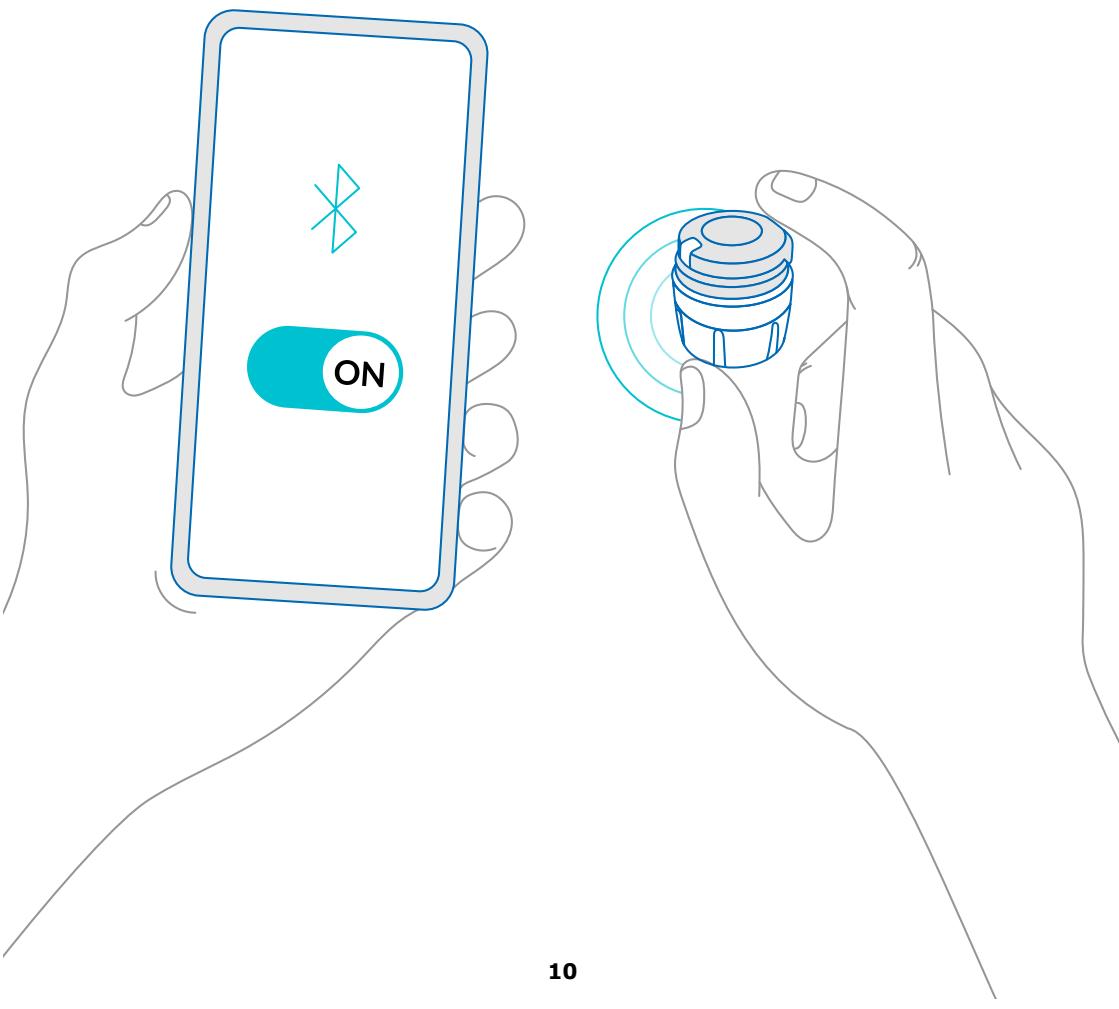
1. Vaš zdravstveni radnik će vam kreirati nalog u povezanoj veb aplikaciji. Primićete e-mail sa uputstvima za preuzimanje kompatibilne aplikacije.
2. Jednom kada je kompatibilna aplikacija instalirana na vaš pametni telefon, možete se prijaviti sa privremenom lozinkom koja vam je poslata u e-mail-u.

Instalirajte kompatibilnu aplikaciju na pametnom telefonu i prijavite se sa svojim akreditivima.



Uparite svoj smartdot™ predajnik sa aplikacijom

1. Aktivirajte Bluetooth® ✎ na svom pametnom telefonu.
2. Postavite smartdot™ predajnik blizu Vašeg pametnog telefona.
3. Otvorite aplikaciju i pratite uputstva na ekranu da biste ga uparili sa svojim predajnikom.
4. Kada se uspešno upari, smartdot™ predajnik će prikazati **zeleno svetlo**. Vaša aplikacija će takođe potvrditi da je uparivanje uspešno.





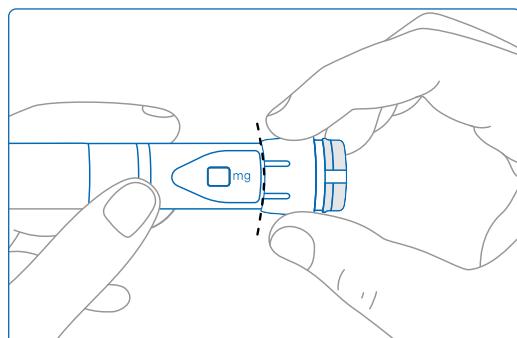
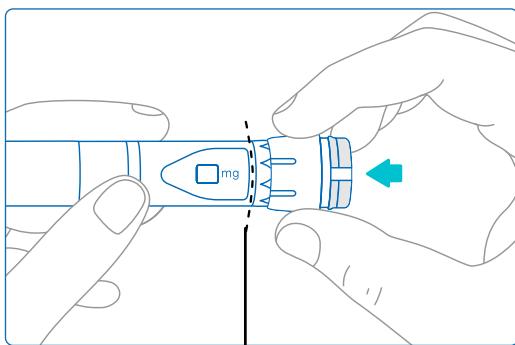
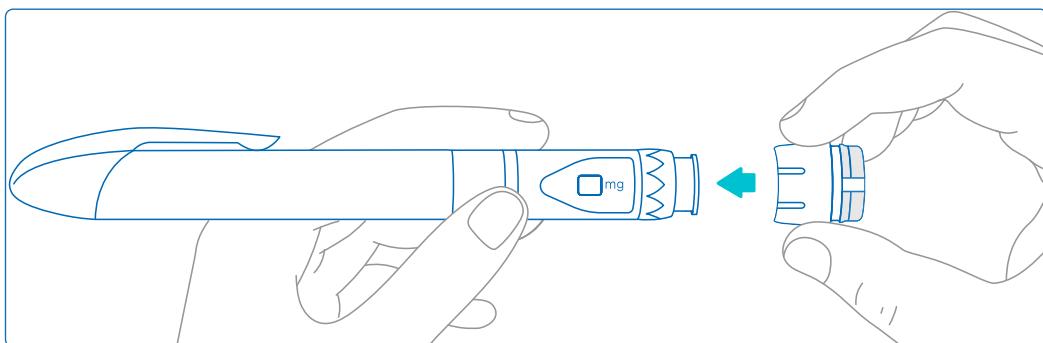
Postavite smartdot™ predajnik na Vaš pen injektor

1. Držite pen injektor u jednoj ruci tako da vidite točkić za biranje doza.
2. Drugom rukom držite smartdot™ predajnik za točkić za biranje doza.
3. Postavite predajnik na birač doze pen injektora i gurnite točkić za biranje doze na dole dok birač doze ne bude potpuno pokriven smartdot™ predajnikom i više ne možete da pritiskate.

Nemojte držati ili pritiskati dugme za injekciju dok ga stavlјate na Vaš pen injektor.

Napomena :

Smartdot™ predajnik se može postaviti na pen injektor u bilo kom položaju. Predajnik je namenjen za snimanje podataka o ubrizgavanju, ne ukazuje na način ubrizgavanja.



Smartdot™ predajnik mora u potpunosti da pokrije birač doze olovke



Aktivirajte svoj smartdot™ predajnik

Napomena :

Morate aktivirati smartdot™ predajnik da biste ga koristili. Ovo će omogućiti vašem predajniku da snimi podatke o ubrizgavanju kada izvršite injekciju.

Za više informacija o prenosu podataka pogledajte „[Deo 8: Često postavljana pitanja <F. Kako smartdot™ predajnik prenosi podatke o ubrizgavanju?](#)“.

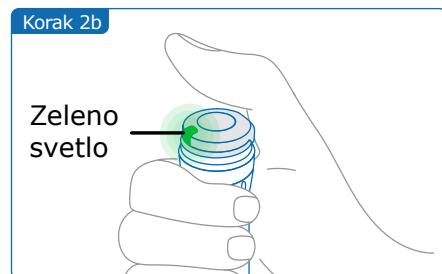
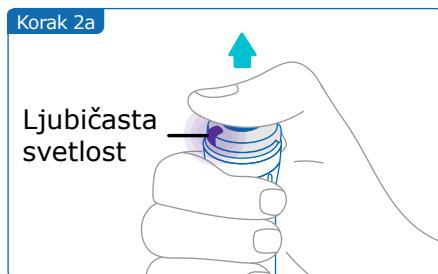
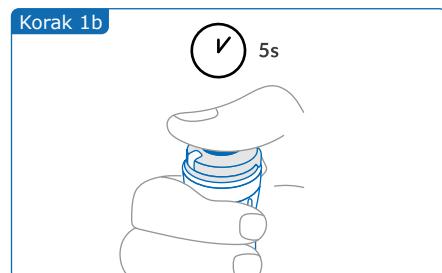
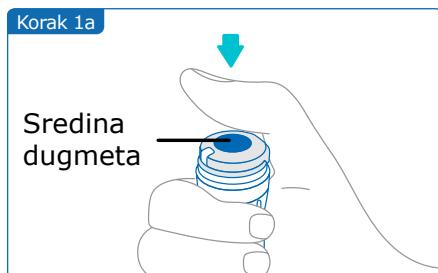
1. Pritisnite dugme za ubrizgavanje na smartdot™ predajniku dok ne vidite **ljubičasto svetlo**.
2. Sada otpustite dugme. Predajnik će prikazati **zeleno svetlo**. To znači da je smartdot™ predajnik uspešno aktiviran.

VAŽNO:

Ako ne vidite zeleno svetlo kada otpustite dugme za ubrizgavanje ili kada pritisnete dugme nakon koraka aktivacije, to znači da aktivacija nije uspela. Ponovite korake 1 i 2 i pokušajte ponovo.

Nemojte ponavljati korake za aktivaciju ako primetite zeleno svetlo.

Ako je Smartdot™ predajnik aktiviran, ponavljanje istih koraka će ga deaktivirati. Za više informacija o deaktivaciji predajnika, pogledajte „[Deo 8: Često postavljana pitanja, <C. Kako da deaktiviram i uklonim smartdot™ predajnik?](#)“.



Napomena :

Vaš smartdot™ predajnik ne menja proces ubrizgavanja Vašeg pen injektoru. Pratite uputstva za upotrebu pen injektora da biste pripremili i ubrizgali inekciju. Koraci u nastavku pokrivaju samo upotrebu smartdot™ predajnika. Zeleno svetlo će biti prikazano kada se pritisne dugme za ubrizgavanje. To znači da je predajnik spreman da snimi inekciju. Tokom ubrizgavanja, zeleno svetlo na displeju znači da je merenje podataka o ubrizgavanju u toku. Nema potrebe da gledate u zeleno svetlo tokom inekcije, to ne ukazuje na način ubrizgavanja. Uvek pratite korake za ubrizgavanje pomoću pen injektora.

1. Pripremite Vaš pen injektor, kao što je navedeno u uputstvima za upotrebu pen injektora. Pre upotrebe pen injektora, обратите pažnju na vreme aklimatizacije navedeno u uputstvima.
2. Okrenite točkić za biranje doze na smartdot™ predajniku dok željena doza ne bude vidljiva u prozoru za očitavanje doze.
3. Uradite inekciju prema uputstvima za upotrebu pen injektora.

VAŽNO :

Pre nego što uklonite pen injektor sa kože, uverite se da je u prozoru za doziranje prikazan broj „0,0“. kako biste bili sigurni da ste ubrizgali celu dozu.

4. Uklonite iglu sa kože, a zatim otpustite dugme za injekciju. **Zeleno svetlo** će ostati još nekoliko sekundi.

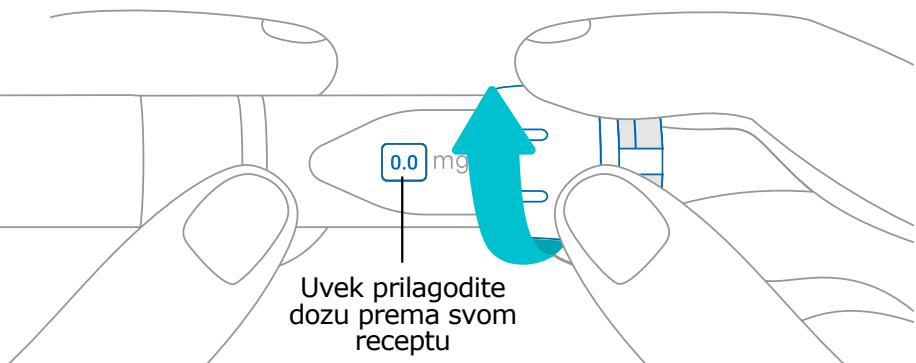
Napomena :

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa pen injektorom ili ako niste sigurni da li ste ubrizgali propisanu dozu. Ako sumnjate u sinhronizaciju podataka sa aplikacijom ili sa prikazanim podacima, obratite se svom zdravstvenom radniku.

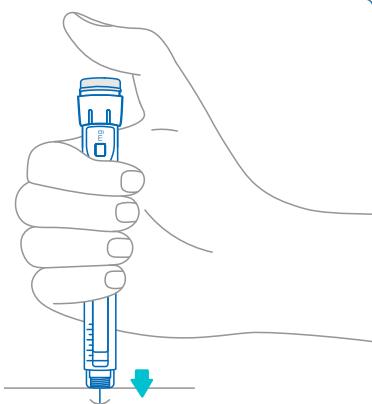
Napomena :

Ako je baterija smartdot™ predajnika slaba, zeleno svetlo će postati narandžasto na nekoliko sekundi, kada se otpusti dugme za ubrizgavanje. Pogledajte „Deo 9: Vodič za rešavanje problema <narandžasto svetlo“ za više detalja.

Korak 1

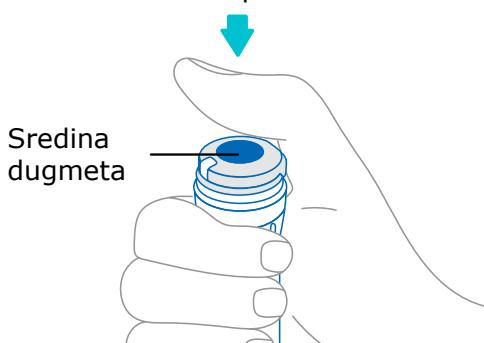


Korak 2a



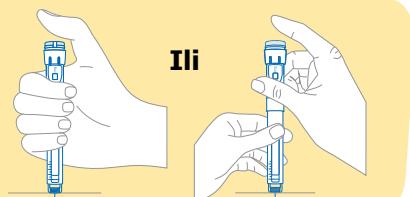
Korak 2b

Pritisnite i držite dugme
čvrsto pritisnuto



Napomena:

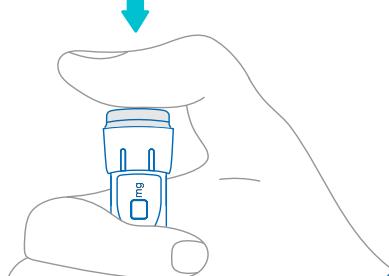
Prilagodite svoj položaj tako da se osećate udobno i da možete da ubrizgate svoju dozu bez promene položaja ili prsta tokom injekcije. Koristite palac ili kažiprst. Zadržite isti položaj i isti prst tokom injekcije.



Ili

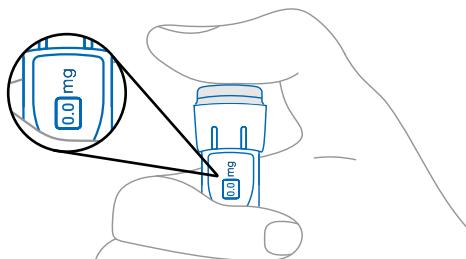
Korak 2c

✓ Zadržite ga i polako brojite do 10

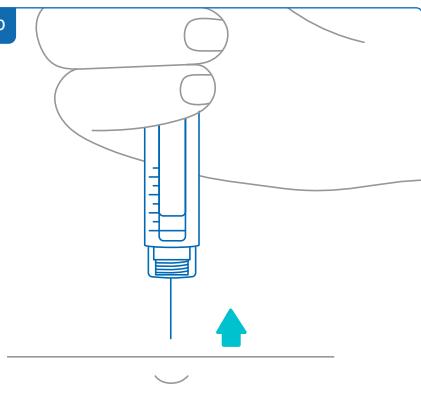


Korak 3a

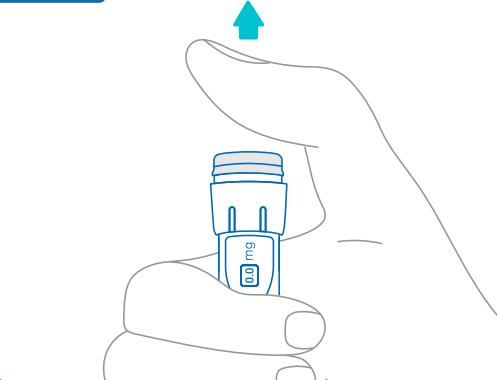
Uverite se da je broj „0.0“ prikazan u prozoru za dozu kako biste bili sigurni da ste ubrizgali celu dozu.



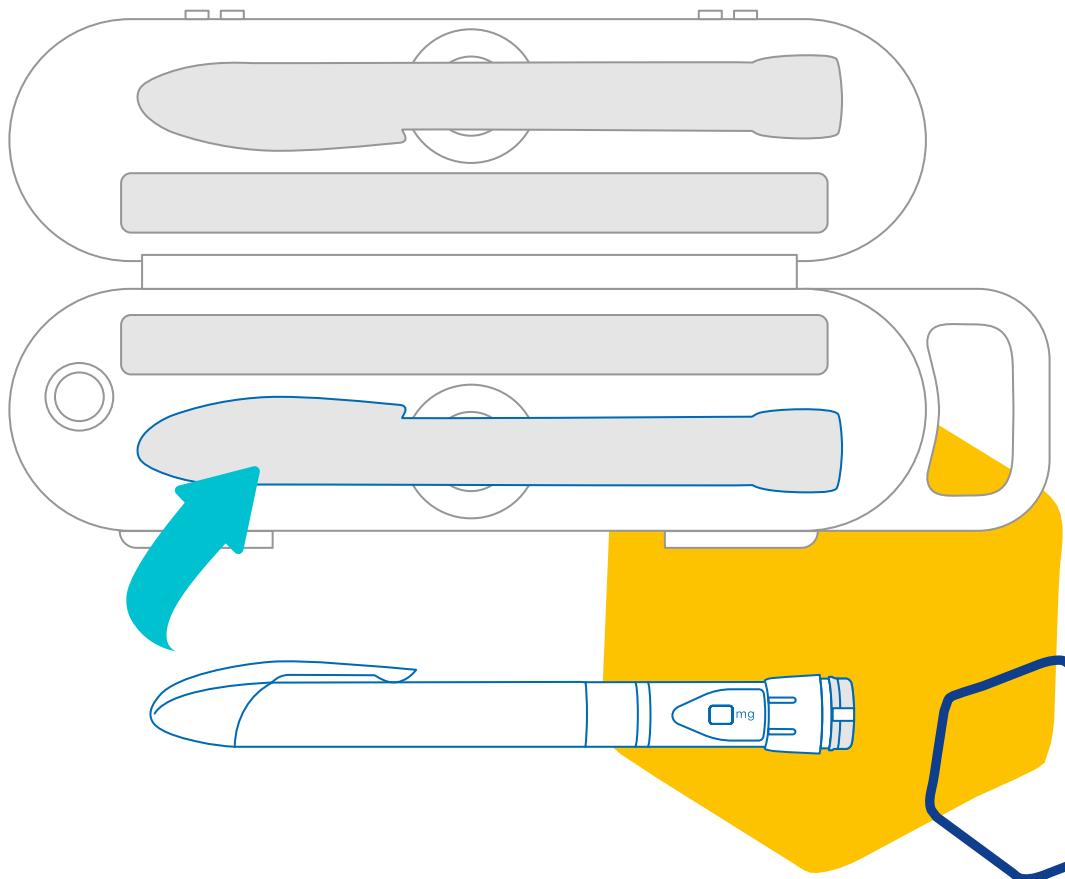
Korak 3b



Korak 3c



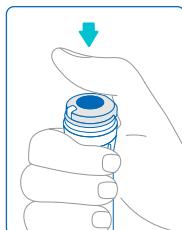
Stavite svoj pen injektor i povezani smartdot™ predajnik u kutiju za skladištenje pen injektora. Čuvajte ga u skladu sa Saizen® uputstvima za pacijente.

**Primetio :**

Vaš smartdot™ predajnik je dizajniran za skladištenje između 2°C i 40°C.



Kako mogu da proverim status svog smartdot™ predajnika?



Kada se smartdot™ predajnik poveže sa aplikacijom, možete da pritisnete dugme za ubrizgavanje u bilo kom trenutku. Ovo će probuditi predajnik iz stanja pripravnosti i svetlo će se upaliti na nekoliko sekundi. Svetlo može biti zeleno, narandžasto ili crveno. Pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema](#)“ ako primetite crveno ili narandžasto svetlo ili ako ga uopšte nema.

Nemojte se igrati sa Vašim pen injektorom ili Vašim smartdot™ predajnikom. Podesite dozu samo kada se spremate da ubrizgate.



Kako mogu da održavam svoj smartdot™ predajnik?

Možete da obrišete Vaš predajnik vlažnom, čistom krpom kada je to potrebno, kada je:

- Pričvršćen za pen injektor: za brisanje spoljašnjih površina
- Uklonjeno sa pen injektora: da bi se obrisale unutrašnje površine. U tom slučaju, morate deaktivirati svoj smartdot™ predajnik pre nego što ga uklonite sa pen injektora. Pogledajte „[Deo 8: Često postavljana pitanja < C. Kako deaktivirati i ukloniti smartdot™ predajnik?](#)“.

Ako ste uklonili smartdot™ predajnik sa pen injektora:

1. Vratite predajnik na Vaš pen injektor. Pogledajte „[Deo 5: Priprema < D. Postavite smartdot™ predajnik na Vaš pen injektor](#)“.
2. Ponovo aktivirajte svoj predajnik. Pogledajte „[Deo 5: Priprema < E. Aktivirajte Vaš smartdot™ predajnik](#)“.

Nemojte brisati Vaš smartdot™ predajnik dok je povezan na spoljni izvor napajanja. Isključite predajnik pre nego što ga obrišete.

Ne uranjajte smartdot™ predajnik u vodu. Nije vodootporan i možete ga oštetiti.

Ne ostavljajte svoj smartdot™ predajnik ili njegovu dodatnu opremu na prašnjavom mestu.

Nemojte koristiti rastvore za čišćenje, hemikalije ili krpe natopljene alkoholom.



Kako da deaktivirati i ukloniti smartdot™ predajnik?

Smartdot™ predajnik mora biti deaktiviran pre nego što se može ukloniti sa pen injektoru. Ovo će izbeći snimanje podataka greškom.

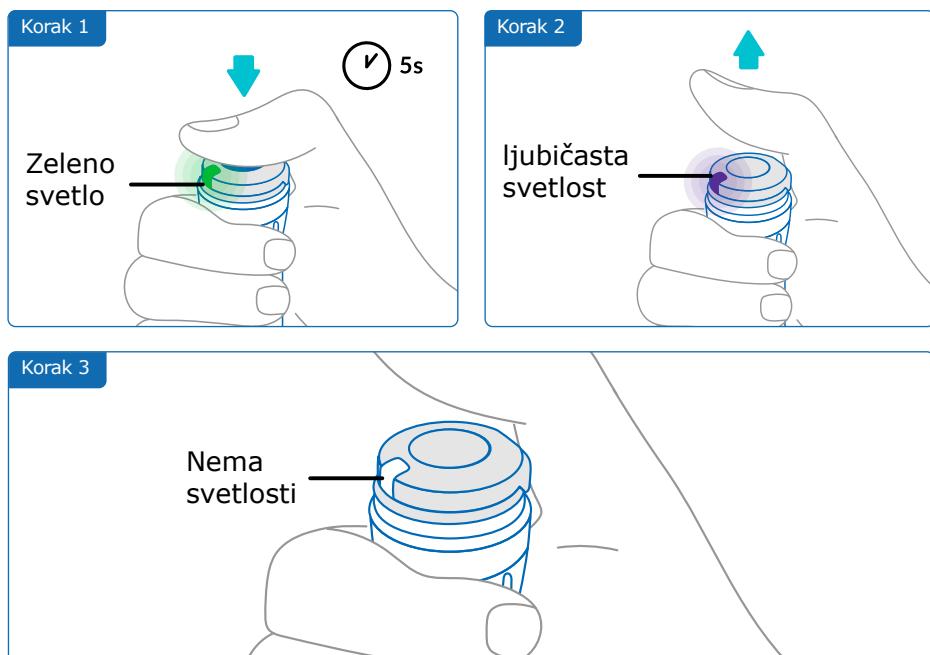
Morate deaktivirati predajnik pre nego što preduzmete sledeće radnje:

- Obrišite unutrašnje površine smartdot™ predajnika ili pen injektoru
- Puniti smartdot™ predajnik kada je sobna temperatura iznad 25°C
- Koristite smartdot™ predajnik na novom pen injektoru

1. Pritisnite predajnik smartdot™ na 5 sekundi, sve dok se **zeleno svetlo** ne promeni u **ljubičasto**.
2. Otputite dugme čim vidite **ljubičasto svetlo**.
3. Svetlo se gasi. Predajnik je sada deaktiviran i inekcije se više neće snimati

Sada možete ukloniti predajnik sa pen injektoru.

Da biste ponovo aktivirali smartdot™ predajnik, pogledajte „[Deo 5: Priprema < E. Aktivirajte svoj smartdot™ predajnik](#)“.





Kako mogu da putujem sa smartdot™ predajnikom?

Stavite Vaš pen injektor sa namontiranim smartdot™ predajnikom na njoj u kutiju za skladištenje pen injektora. Čuvajte ga u skladu sa Saizen® uputstvima za pacijente.



Kako upariti smartdot™ predajnik sa novim pametnim telefonom?

Ako želite da uparite svoj predajnik sa novim pametnim telefonom:

1. Otvorite aplikaciju i uverite se da su svi podaci o ubrizgavanju sinhronizovani. Pogledajte „Deo 8: Često postavljana pitanja <F. Kako smartdot™ predajnik prenosi podatke o ubrizgavanju?“ i povucite nadole po ekranu da osvežite početnu stranicu.
2. Resetujte predajnik. Pogledajte „Deo 9: Vodič za rešavanje problema <A. Resetujte svoj smartdot™ predajnik“.
3. Preuzmite aplikaciju na Vaš novi pametni telefon. Pogledajte „Deo 5: Priprema <B. Preuzmite aplikaciju“.
4. Sledite korake od A do E u „Deo 5: Priprema“.



Kako smartdot™ predajnik prenosi podatke o ubrizgavanju?

Smartdot™ predajnik automatski prenosi podatke u vašu aplikaciju ako je:

- Vaš predajnik uparen sa vašom aplikacijom. Pogledajte „Deo 5: Priprema < C. Uparivanje vašeg smartdot™ predajnika sa aplikacijom“.
- Pametni telefon blizu predajnika.
- Bluetooth® pametnog telefona aktiviran.
- Aplikacija je otvorena.

VAŽNO:

Kada se uparite sa aplikacijom, možete ubrizgati 100 injekcija sa smartdot™ predajnikom bez otvaranja aplikacije. Morate da otvorite aplikaciju najmanje jednom mesečno da biste omogućili prenos podataka.



Kada treba da resetujem smartdot™ predajnik?

Morate da resetujete Vaš smartdot™ predajnik ako:

- Prikazuje **crveno svetlo**.
- Želite da ga uparite sa novim pametnim telefonom.
- Želite da izbrišete podatke o ubrizgavanju sa smartdot™ predajnika.

Da biste resetovali Vaš predajnik, pogledajte „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema <A. Resetujte Vaš smartdot™ predajnik](#)“.

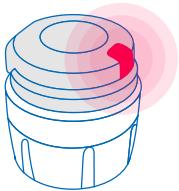


Kako mogu da odložim smartdot™ predajnik?

Smartdot™ predajnik je dizajniran da traje 3 godine nakon prve upotrebe.

Predajnik je elektronski proizvod. **Nemojte** ga bacati u kućni otpad. Odložite ga u skladu sa lokalnim zakonima.

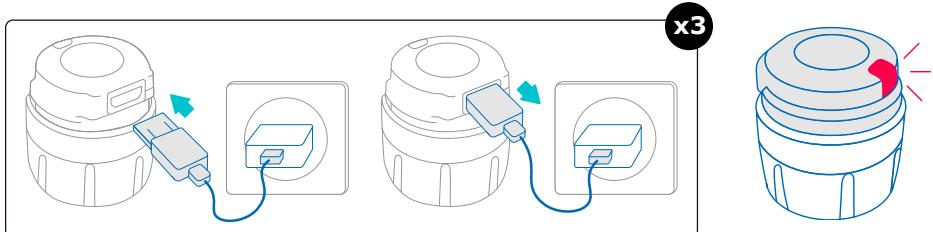
Pre nego što odložite svoj smartdot™ predajnik, resetujte ga da biste izbrisali Vaše lične medicinske podatke. „[Deo 9: Vodič za rešavanje problema <A. Resetujte svoj smartdot™ predajnik](#)“.

Šta vidim?	Kada se pojavljuje ovaj svetlosni signal?
Crveno svetlo 	Crveno svetlo može da se pojavi kada se dugme pritisne. Šta to znači ? Smartdot™ predajnik je neispravan i ne može da snimi vaše inekcije. Treba ga resetovati.
Šta treba da uradim ?	
<p>A. Resetujte svoj smartdot™ predajnik.</p> <p>Napomena : Resetovanje briše podatke uskladištene u predajniku, onemogućava predajnik i uklanja njegovo uparivanje sa aplikacijom. Postoje dva načina da resetujete Vaš Smartdot predajnik</p> <p>Opcija 1: Resetujte pomoću aplikacije</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Otvorite aplikaciju i uverite se da su svi vaši podaci sinhronizovani. Pogledajte „<u>Deo 8: Često postavljana pitanja<F. Kako smartdot™ predajnik prenosi podatke o ubrizgavanju?</u>” i povucite nadole po ekranu da osvežite početnu stranicu. 2. Otvorite „Smartdot™ predajnik podešavanja“ u Vašoj aplikaciji i izaberite „Resetuj smartdot™ predajnik“. Predajnik će prikazati trepćuće crveno svetlo tokom resetovanja. 3. Uključite smartdot™ predajnik tako što ćete ga priključiti dok ne vidite plavo svetlo za punjenje, a zatim izključite USB kabl. Pogledajte korake C do E u „<u>Deo 5: Priprema</u>“. 	

Nastavak na sledećoj stranici ➔

Opcija 2: Resetujte pomoću kabla za punjenje

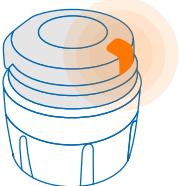
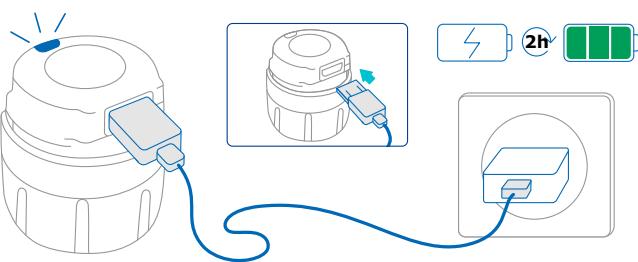
1. Povežite predajnik sa USB zidnim punjačem za napajanje pomoću priloženog USB kabla.
2. Brzo ga isključite sa kabla.
3. Ponovite ovu radnju tri puta ili dok ne vidite **trepćuće crveno svetlo**.



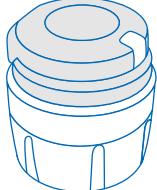
4. Uključite smartdot™ predajnik tako što ćete ga priključiti dok ne vidite **plavo svetlo** za punjenje, a zatim izključite USB kabl. Pogledajte korake C do E u „Deo 5: Priprema“.

Ako crveno svetlo ostane, vaš predajnik je i dalje neispravan. Skinite ga sa Vašeg pen injektora i obratite se svom zdravstvenom radniku za pomoć.

Napomena: I dalje možete da ubrizgivate inekcije bez korišćenja predajnika.

Šta vidim?	Kada se pojavljuje ovaj svetlosni signal?
Narandžasto svetlo 	Narandžasto svetlo može se pojavit: <ul style="list-style-type: none"> • Kada se pritisne dugme i baterija je slaba • Kada je dugme otpušteno na kraju inekcije i baterija je slaba
Šta to znači ?	Baterija smartdot™ predajnika je slaba. Mora se napuniti.
Šta treba da uradim ?	<p>B. Napunite svoj smartdot™ predajnik</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Povežite ga sa isporučenim USB kablom. 2. Povežite kabl sa zidnim USB punjačem za napajanje. 3. Tokom punjenja, predajnik će prikazati trepćuće plavo svetlo. Potpuno punjenje može potrajati do 2 sata. 4. Kada je predajnik potpuno napunjen, trepćuće plavo svetlo nestaje i možete ukloniti kabl za punjenje. 

Napomena : Ako punite u prostoriji u kojoj temperatura prelazi 25°C, morate isključiti smartdot™ predajnik i ukloniti ga sa pen injektora. Pogledajte „[Deo 8: Često postavljana pitanja <C. Kako da deaktivirati i ukloniti smartdot™ predajnik?](#)“

Šta vidim?	Kada se pojavljuje ovaj svetlosni signal?
<p>Nema signala</p> 	<p>Kada se pritisne dugme i ne pojavi se nikakav svetlosni signal.</p>
Šta to znači ?	Šta treba da uradim ?
<p>Smartdot™ predajnik nije uključen.</p> <p>Još uvek nije punjen prvi put ili je resetovano.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Uključite smartdot™ predajnik tako što ćete ga uključiti i jednom isključiti pomoću kabla za punjenje, kada je povezan sa spoljnim izvorom napajanja. Pogledajte korake C do E u „Deo 5: Priprema“. Aktivirajte svoj predajnik. Pogledajte „Deo 5: Priprema < E. Aktivirajte Vaš smartdot™ predajnik.“

Nastavak na sledećoj stranici ➔

Šta to znači ?	Šta treba da uradim ?
Baterija je ispraznjena	<p>Pre nego što ponovo budete mogli da koristite svoj predajnik smartdot™, moraćete da pratite sledeće korake:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Punite Vaš smartdot™ predajnik dok plavo svetlo ne prestane da treperi. 2. Otvorite aplikaciju. Na početnom ekranu kliknite na baner koji kaže: „smartdot™ predajnik nije spremam“. Pratite uputstva na ekranu korak po korak da biste ponovo povezali smartdot™ predajnik sa mobilnom aplikacijom koristeći Bluetooth® i da biste ponovo aktivirali predajnik. 3. Proverite da li na baneru statusa predajnika u aplikaciji (početnoj stranici) piše „smartdot™ predajnik je spremam“ pre nego što upotrebite Vaš smartdot™ predajnik.
Smartdot™ predajnik je deaktiviran ili aktivacija nije uspela.	Pogledajte „ Deo 5: Priprema < E Aktivirajte svoj smartdot™ predajnik. “
<p>Ako i dalje nema svetla, uklonite smartdot™ predajnik sa pen injektora i obratite se svom zdravstvenom radniku za pomoć.</p> <p>Napomena : I dalje možete da izvodite injekcije bez korišćenja predajnika.</p>	

Ako postoji problem sa vašim pen injektorom, pogledajte uputstva za upotrebu pen injektora.

Deklaracija o usaglašenosti 2014/53/EU

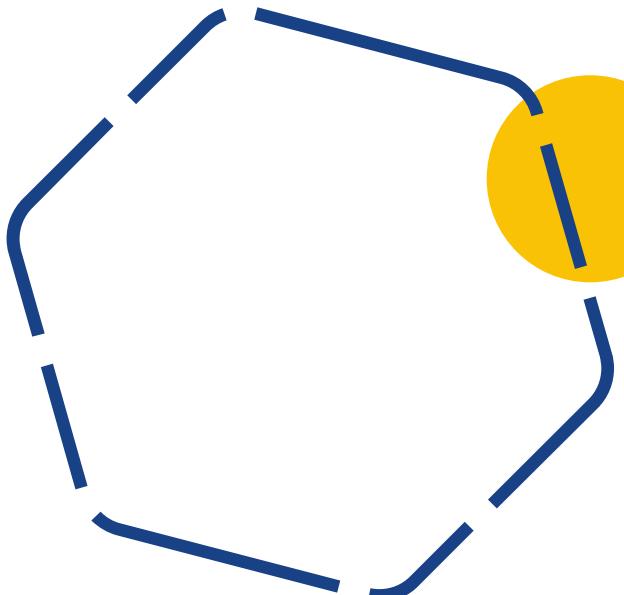
- BIOCOP PRODUCTION izjavljuje da je radio oprema tipa smartdot™ predajnika usklađena sa Direktivom 2014/53/EU (RED).
- Ceo tekst EU direktive je dostupan na sledećoj veb adresi: <https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/>
- U Evropi možete tražiti besplatnu štampanu kopiju ovih uputstava za upotrebu popunjavanjem obrasca dostupnog na adresi <https://biocorpsys.com/ifu/>

PAŽNJA

- Izbegavajte korišćenje ovog predajnika u blizini ili naslagano sa drugim uređajima jer to može dovesti do kvarova. Ako je takva upotreba neophodna, nadgledajte ovaj predajnik i druge uređaje kako biste bili sigurni da normalno funkcionišu.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova osim onih koje proizvođač ove opreme naveo ili isporučio, može dovesti do povećanja elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti ove opreme i može dovesti do njenog kvara.
- Prenosivi komunikacioni uređaji koji rade putem radio frekvencije (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da budu aktivirani na manje od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. Nepoštovanje ove obaveze može pogoršati performanse ovih uređaja.

Deklaracija o usaglašenosti 2012/19/EU i 2011/65/EU

- BIOCOPR PRODUCTION izjavljuje da je radio oprema smartdot™ predajnika usklađena sa Direktivom 2012/19/EU (VEEE) i Direktivom 2011/65/EU (RoHs III) Evropskog parlamenta i Saveta od 8. juna u vezi sa ograničenjem upotrebe opasnih materija u električnoj i elektronskoj opremi koji su načenjeni za zatrpanjanje.
- Javni organi treba da usvoje odgovarajuće mere za korisnike, distributere i proizvođače kako bi doprineli prikupljanju električne i elektronske opreme uspostavljanjem zakonskih uslova za ponovnu upotrebu, preuzimanje ili reciklažu takve opreme. Odložite smartdot™ predajnik u skladu sa lokalnim preporukama.



Broj modela EF36



Specifikacije radio modula

Smartdot™ predajnik uključuje Bluetooth® modul sa sledećim karakteristikama (prijem/prenos):

Specifikacija	Vrednost
Tip Bluetooth® Nisko Energtski	BNE
Frekvencijski opseg	[2400 - 2483.5] MHz
Broj kanala	40
Razmak između kanala	2 MHz
Protok	1 MHz
EIRP maks (ekvivalentna snaga izotropnog zračenja)	-5,5 dBm



B Informacije koje se odnose na elektroniku (1 od 2)

USB karakteristike	
Nominalni napon	5 V DC
Nominalna struja	2 A (min 500 mA)
Broj modela	0373707
Karakteristike baterije	
Baterija	Punjiva Li-ion: Li-ion 3.7V-45mAh
Vreme punjenja baterije	2 nedelje (jednodnevna upotreba)
Trajanje baterije pri punom punjenju	Potpuno je napunjena nakon 2 sata

Koristite USB punjač sa sertifikatom IEC/UL 60950-1 ili IEC/UL 62368-1 (sa CE ili UL oznakom) za punjenje baterije preko priloženog USB kabla.

Odlaganje baterije u vatru ili vruću pećnicu, mehaničko drobljenje ili sečenje baterije može dovesti do eksplozije.

Čuvanje baterije u okruženju sa izuzetno visokim temperaturama može dovesti do eksplozije ili curenja zapaljive tečnosti ili gasa.



Informacije koje se odnose na elektroniku (2 od 2)

Povežite priloženi USB kabl na USB port AC adaptera koji odgovara vašem regionu sa sledećim specifikacijama:

USB punjač (nije dostavljen)

USB punjač sa sertifikatom IEC/UL 60950-1 ili IEC/UL 62368-1 (sa CE ili UL oznakom)

Odgovarajući eksterni modul sa automatskim prilagođavanjem napona:
nije potreban izbor napona.

Opseg ulaznog napona	90-264 V
Frekvencijski opseg	47-63 Hz
Kategorija	II (dvostruka izolacija)
Izlazni napon	5 V DC
Izlazna struja	100 mA - 2 A - Energetska klasa PS1 za USB napajanje

Vi ste odgovorni za bezbednost i upravljanje Vašim pametnim telefonom. Ako sumnjate na problem sajber bezbednosti sa smartdot™ predajnikom ili povezanim aplikacijom, kontaktirajte svog zdravstvenog radnika.

Uverite se da su Vaš pametni telefon i smartdot™ predajnik čuvani na bezbednom mestu pod Vašom kontrolom. Ovo je važno da sprečite bilo koga da pristupi Vašem pametnom telefonu ili Vašem smartdot™ predajniku ili da ga ošteti.

Aplikacija koja se koristi sa smartdot™ predajnikom nije namenjena za korišćenje na pametnom telefonu koji je izmenjen ili prilagođen da ukloni, zameni ili zaobiđe bilo koju konfiguraciju ili ograničenje upotrebe koju je odobrio proizvođač, ili koji krši bilo koju drugu garanciju proizvođača.

Aplikacija koja se koristi sa smartdot™ predajnikom zahteva da vaš pametni telefon ima podešeno tačan datum i vreme za snimanje podataka o ubrizgavanju. Datum i vreme na vašem pametnom telefonu treba da budu podešeni da se automatski ažuriraju. To možete proveriti u podešavanjima pametnog telefona.

Držite vaš pametni telefon potpuno napunjen i uključen kako biste omogućili smartdot™ predajniku da redovno prenosi vaše podatke o ubrizgavanju.

Imajte na umu da nakon ažuriranja operativnog sistema može doći do neočekivanog ponašanja. Otvorite Vašu aplikaciju, proverite Vaš smartdot™ predajnik i aplikaciju da biste se uverili da sve radi kako treba.

Imajte na umu da ako se aplikacija i smartdot™ predajnik koriste u okruženju koje je podložno elektromagnetnim smetnjama (signal blizu 2,4 GHz), BNE komunikacija više nije moguća i veza između njih je zatvorena. Smartdot™ predajnik ipak nastavlja da snima injekciju. Kada ometajući elektromagnetni signal nestane, aplikacija i smartdot™ predajnik mogu ponovo da komuniciraju.

Simbol	Opis i informacije
	Uputstvo za korišćenje ; uputstva. Neophodno je pogledati uputstvo za upotrebu https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	Proizvođač
	Evropska oznaka usaglašenosti
	Serijski broj
	Datum i zemlja proizvodnje
	Broj serije
	Referenca proizvoda
	Referenca distributera
---	Jednosmerna struja

Simbol	Opis i informacije
	Samo za upotrebu u zatvorenim prostorijama
IP32	<p>Stepen zaštite IP32</p> <p>Zaštita od čvrstih predmeta većih od 2,5 mm</p> <p>Zaštita od kapljica, ako je kućište postavljeno pod ugлом od 15 stepeni ili manje prema vertikali.</p>
	<p>Uređaj osjetljiv na vlagu</p> <p>Ne izlažite uređaj vlazi</p>
	<p>Temperature kojima uređaj može biti bezbedno izložen.</p> <p>+2°C do +40°C</p>
	<p>Granice vlažnosti kojima uređaj može biti bezbedno izložen.</p> <p>10% do 90%</p>
	<p>Granice pritiska kojima uređaj može biti bezbedno izložen.</p> <p>700 hPa do 1060 hPa</p>
	Broj modela EF36

Deo 13 · Simboli i informacije na pakovanju

Simbol	Opis i informacije
	<p>Upravljanje električnim i elektronskim otpadom.</p> <p>Prikupljanje i obrada električne i elektronske opreme*.</p> <p>Ovaj simbol označava da se ovaj proizvod ne sme odlagati sa kućnim otpadom. Mora se vratiti u ovlašćeni lokalni sistem prikupljanja. Praćenjem ove procedure doprinećete zaštiti životne sredine i zdravlja. Reciklaža materijala će pomoći očuvanju prirodnih resursa.</p> <p>*Važi u državama članicama EU i zemljama sa odgovarajućim zakonodavstvom.</p>

BICORP



Biocorp Production
ZI de Lavaur La Bechade
63500 Issoire – France

Saizen, smartdot su registrovani zaštitne marke kompanije
Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka ili njenih filijala

CE