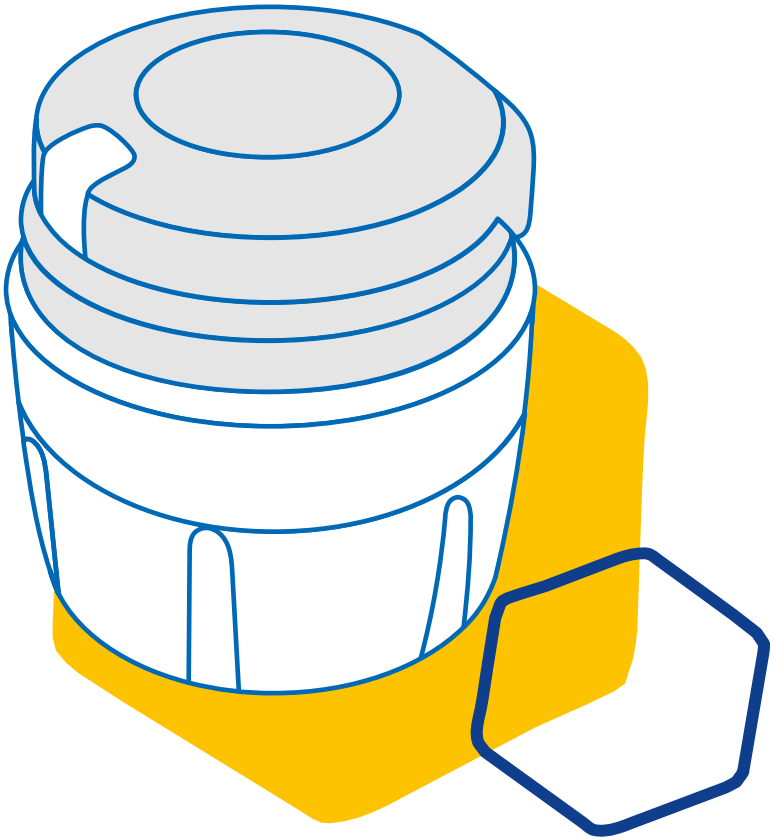
smartdot™

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 Symboly a informace na obalu 32

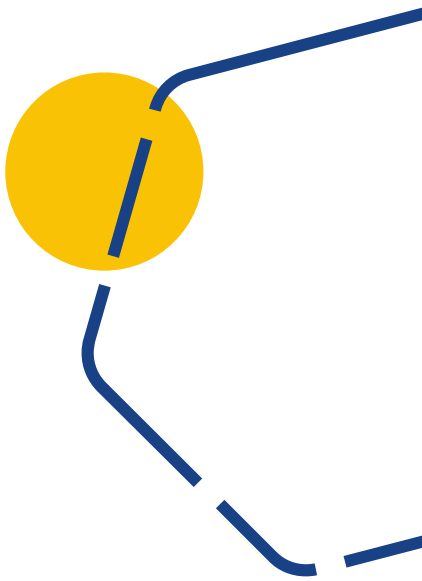
Část 1 Bezpečnostní informace

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

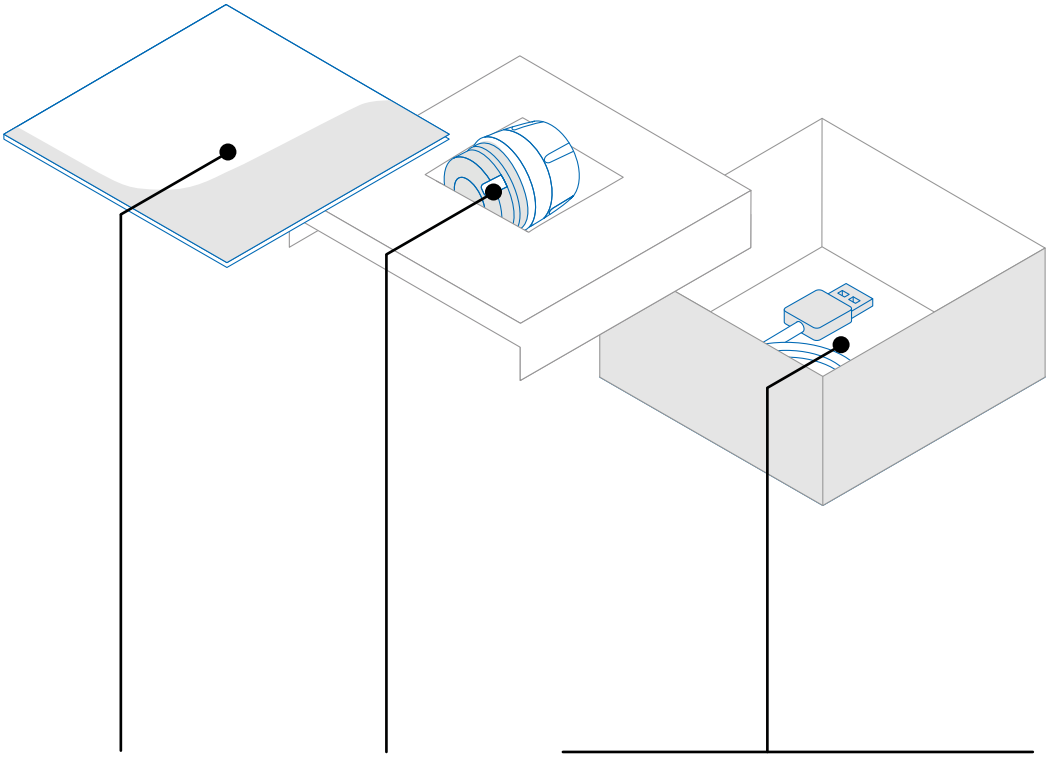
DŮLEŽITÉ:
Před použitím přenašeče dat smartdot™ si nejprve pročtěte veškeré pokyny tohoto návodu.

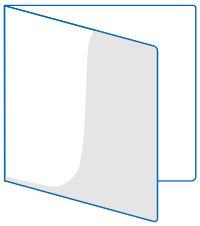
V zájmu zachování správného fungování a životnosti přenašeče dat smartdot™ dodržujte následující podmínky:

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

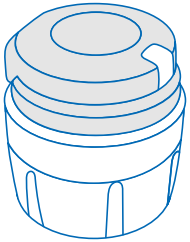


Část 2 Obsah balení

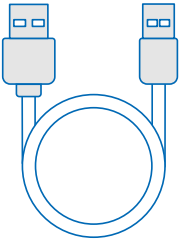




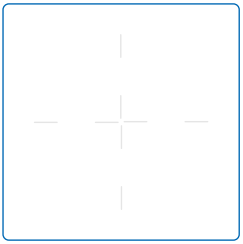
Stručný návod uvedení do chodu



Přenašeč dat smartdot™



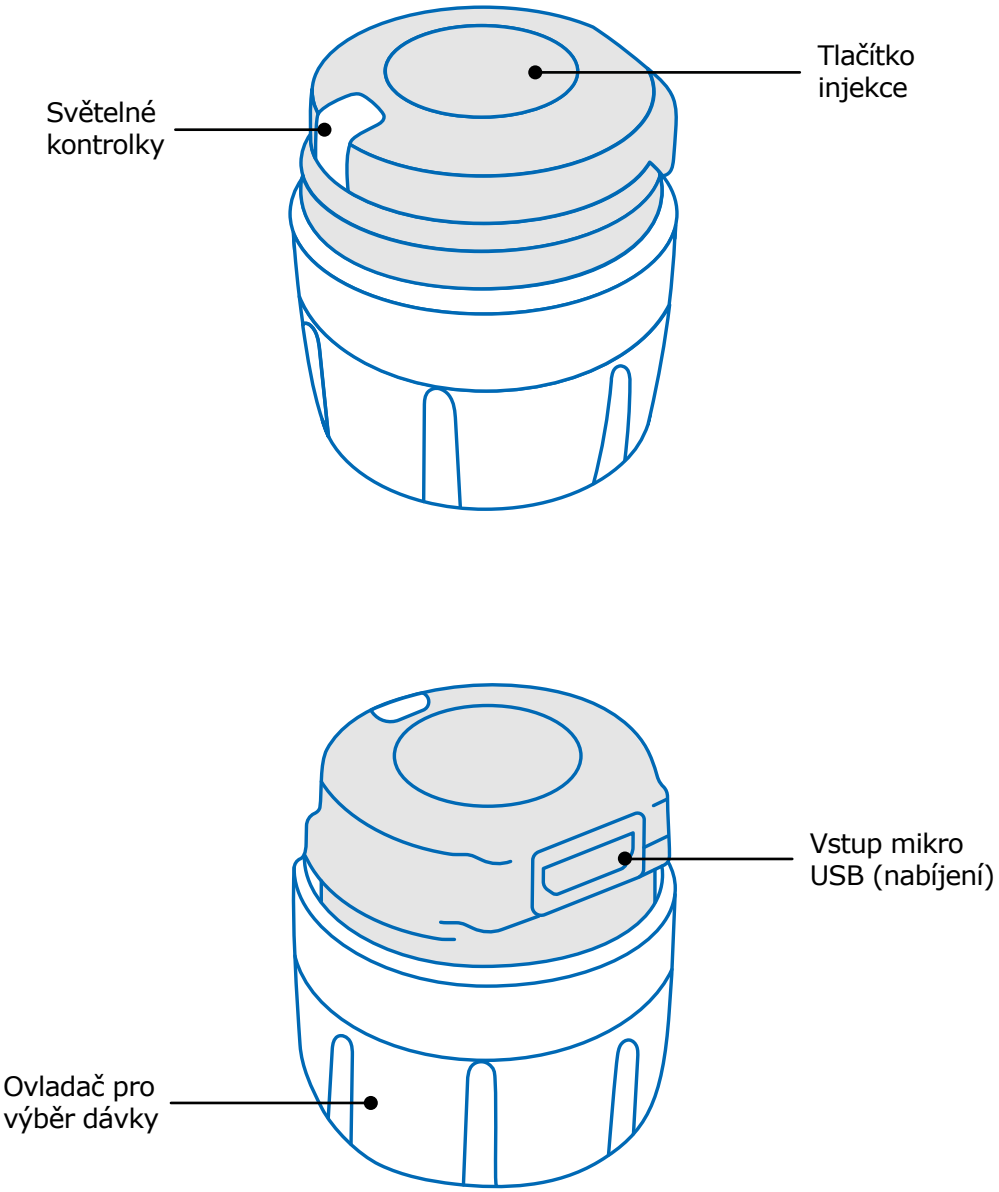
Kabel USB



Informace o shodě

Poznámka:
Nabíječ USB není součástí balení

Část 3 Váš přenašeč dat smartdot™



Část 4 Světelné kontrolky přenašeče dat smartdot™



Blikající modrá kontrolka

Blikající modrá kontrolka ukazuje, že se přenašeč dat smartdot™ nabíjí. Po úplném nabití a před aktivací přenašeče dat smartdot™ kontrolka zhasne. Viz "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

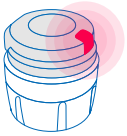
Zelené světlo ukazuje, že je přenašeč dat smartdot™ aktivován a připraven k použití. Zelená kontrolka se po několika sekundách nečinnosti zhasne. Chcete-li kontrolku znovu zobrazit, stiskněte tlačítko pro injekci. Viz "Část 5: Příprava <E. Aktivace přenašeče dat smartdot™"

Řešení problémů se signály



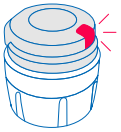
Oranžová kontrolka

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



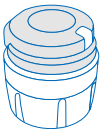
Červená kontrolka

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?".



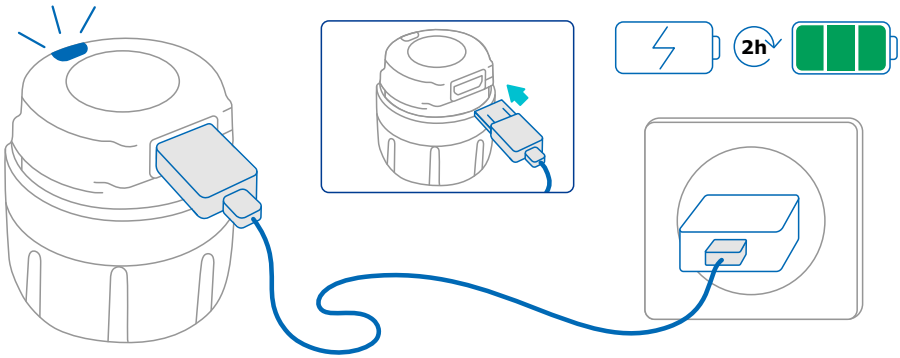
Žádný signál kontrolky

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

Část 5 Příprava

A Nabití vašeho přenašeče dat smartdot™

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



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

B Stahování aplikace

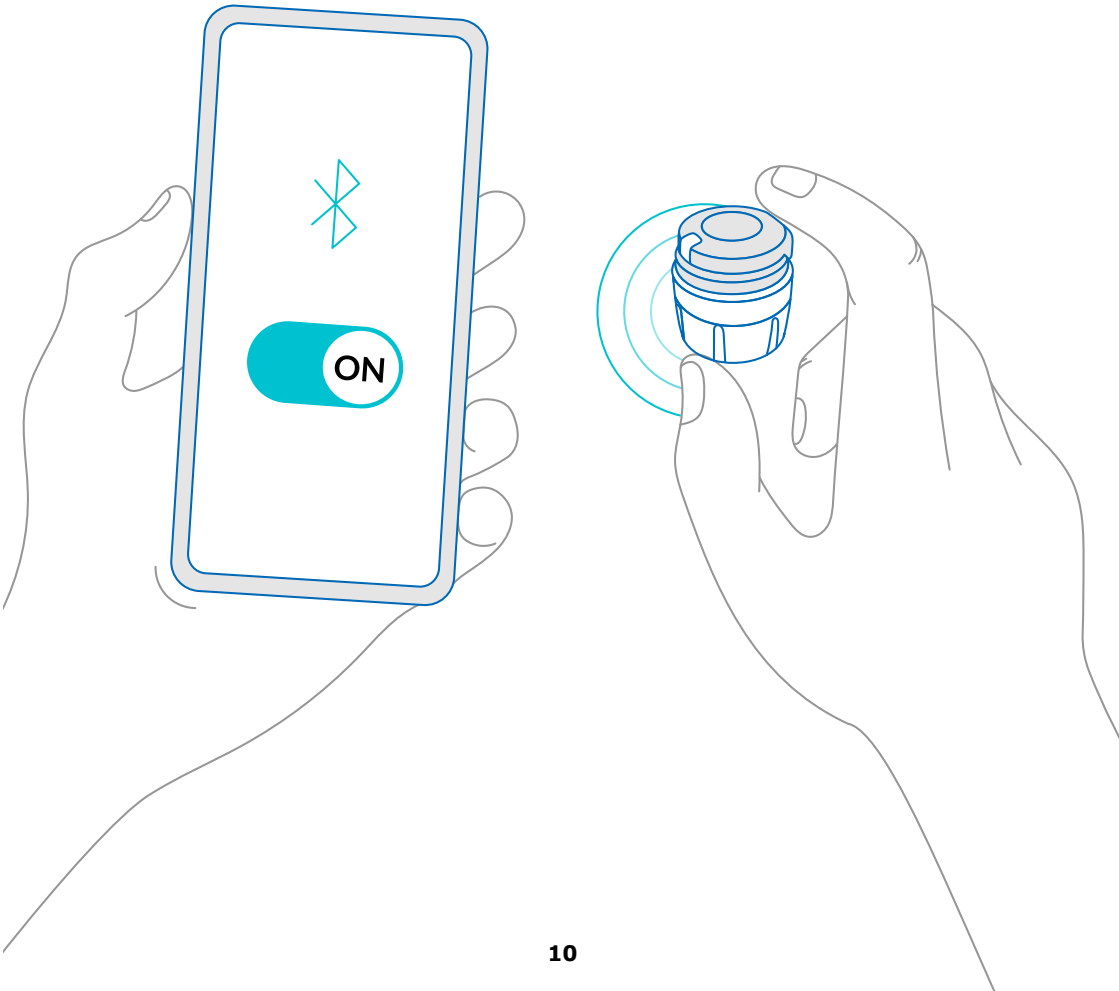
1. Zdravotnický odborník či lékař vám vytvoří účet v související webové aplikaci. Obdržíte e-mail s pozvánkou a pokyny ke stažení kompatibilní aplikace.

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.

C Spárování přenašeče dat smartdot™ s aplikací

1. Aktivujte funkci Bluetooth® ᛒ 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.

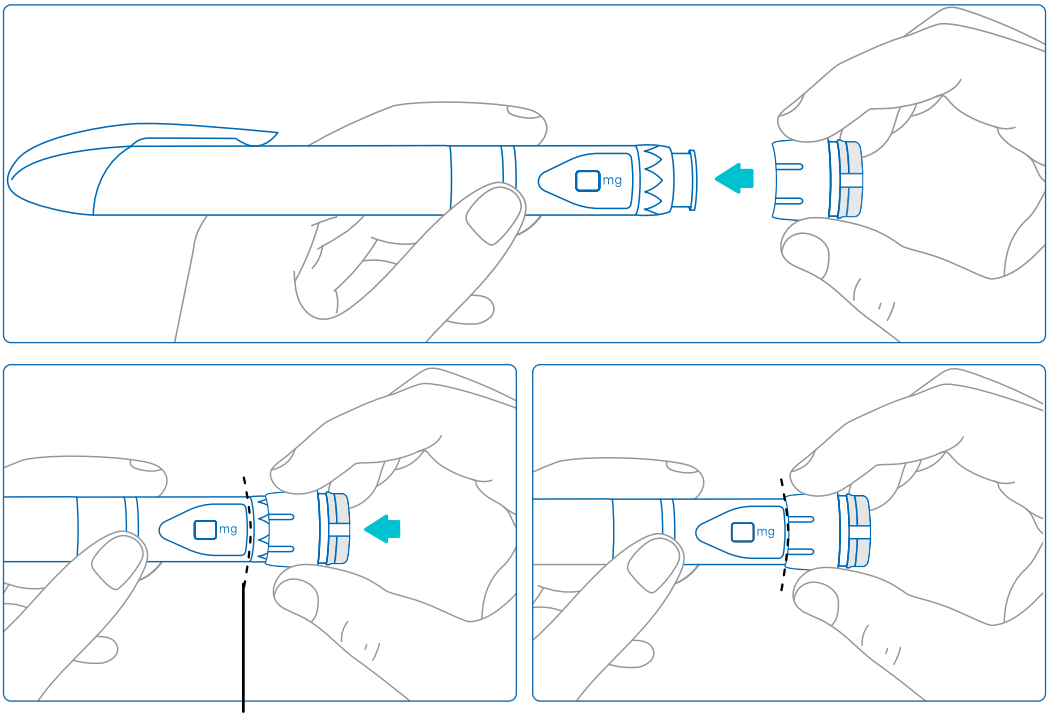


D Umístěte přenašeč dat smartdot™ na injekční pero.

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 vstřiku injekce.



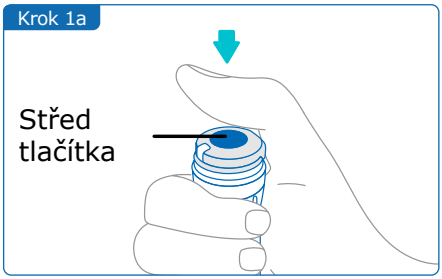
Přenašeč dat smartdot™ musí zcela zakrýt ovladač pro výběr dávky na peru.

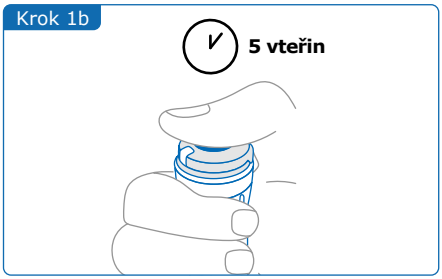
E Aktivace vašeho přenašeče dat

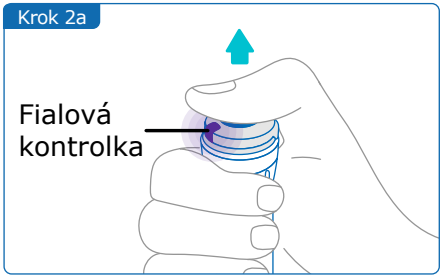
Poznámka:
Chcete-li přenašeč dat smartdot™ používat, musíte jej aktivovat. To umožní přístroji zaznamenávat údaje o aplikaci injekce. Další informace o přenosu dat naleznete v části "Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč dat smartdot™ přenáší data o vstřikování injekce?".

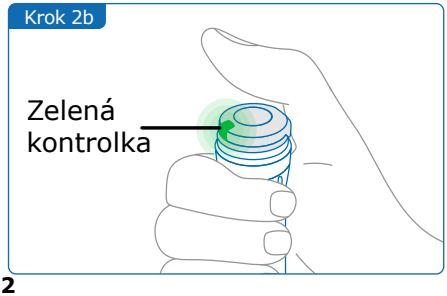
1. Stiskněte tlačítko injekce na přenašeči dat smartdot™, dokud se nerozsvítí **fialové světlo**.
2. Nyní tlačítko uvolněte. Přenašeč dat se rozsvítí **zeleně**. To znamená, že přenašeč dat smartdot™ byl úspěšně aktivován.

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?".









Část 6 Injekce

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

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

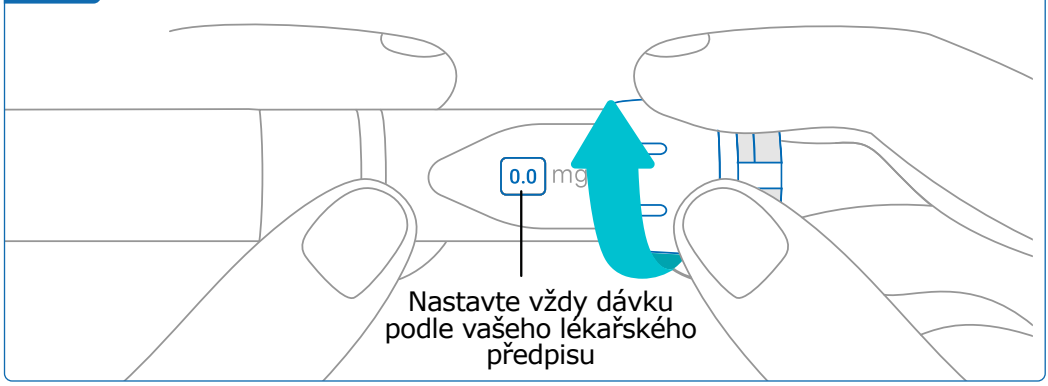
DŮLEŽITÉ:
Před vyjmutím injekčního pera z pokožky se ujistěte, že se v dávkovacím okně zobrazí číslo „0.0“, aby se zajistilo podání celé dávky.

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

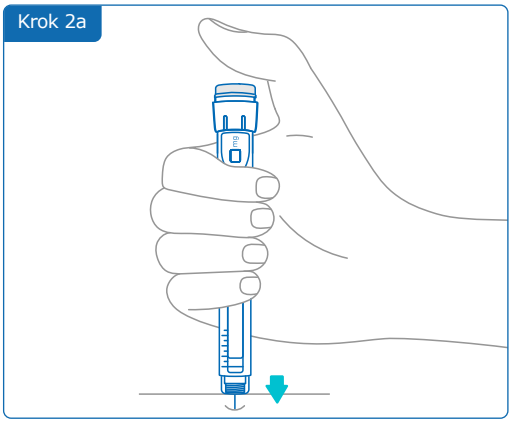
Poznámka:
Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho injekční pero nebo nejste-li si jisti, zda jste si aplikovali předepsanou dávku, obraťte se na svého lékaře/zdravotnického odborníka. Pokud máte pochybnosti o synchronizaci dat s aplikací nebo o zobrazených údajích, obraťte se na svého zdravotnického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

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

Krok 1

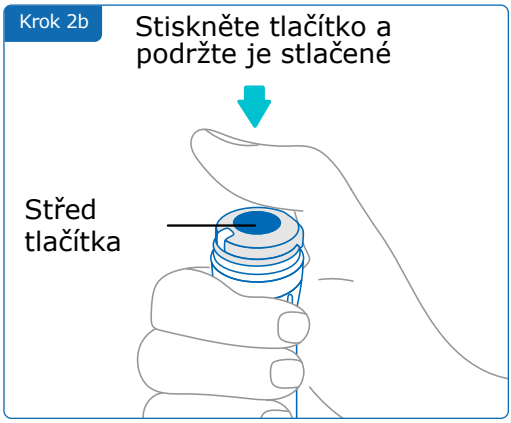


Krok 2a

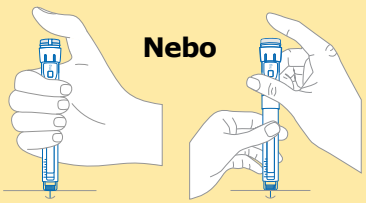


Krok 2b

Stiskněte tlačítko a podržte je stlačené

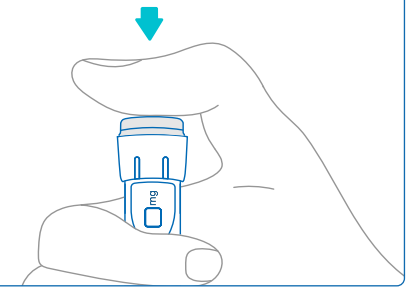


Poznámka:
Přizpůsobte vaši polohu ruky tak, abyste se cítili pohodlně a mohli si vstříknout dávku, aniž byste museli měnit polohu ruky anebo prst v průběhu injekce. Použijte palec nebo ukazováček. Udržujte stejnou polohu a prst během injekce.



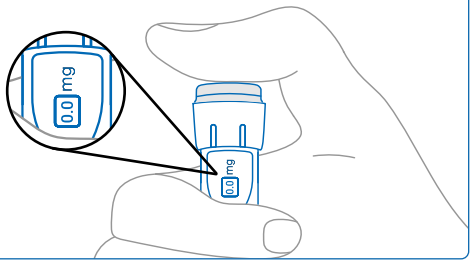
Krok 2c

Držte tlačítko a pomalu počítejte do 10

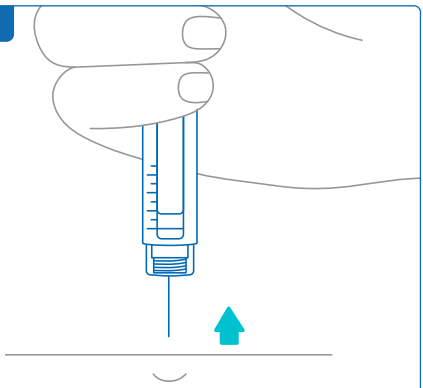


Krok 3a

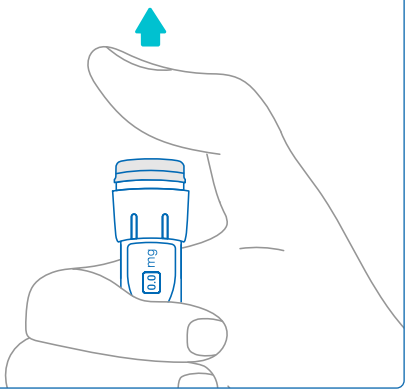
Ověřte, zda se v okénku dávky zobrazuje číslo "0,0", abyste si byli jisti, že byla vstříknuta celá dávka.



Krok 3b

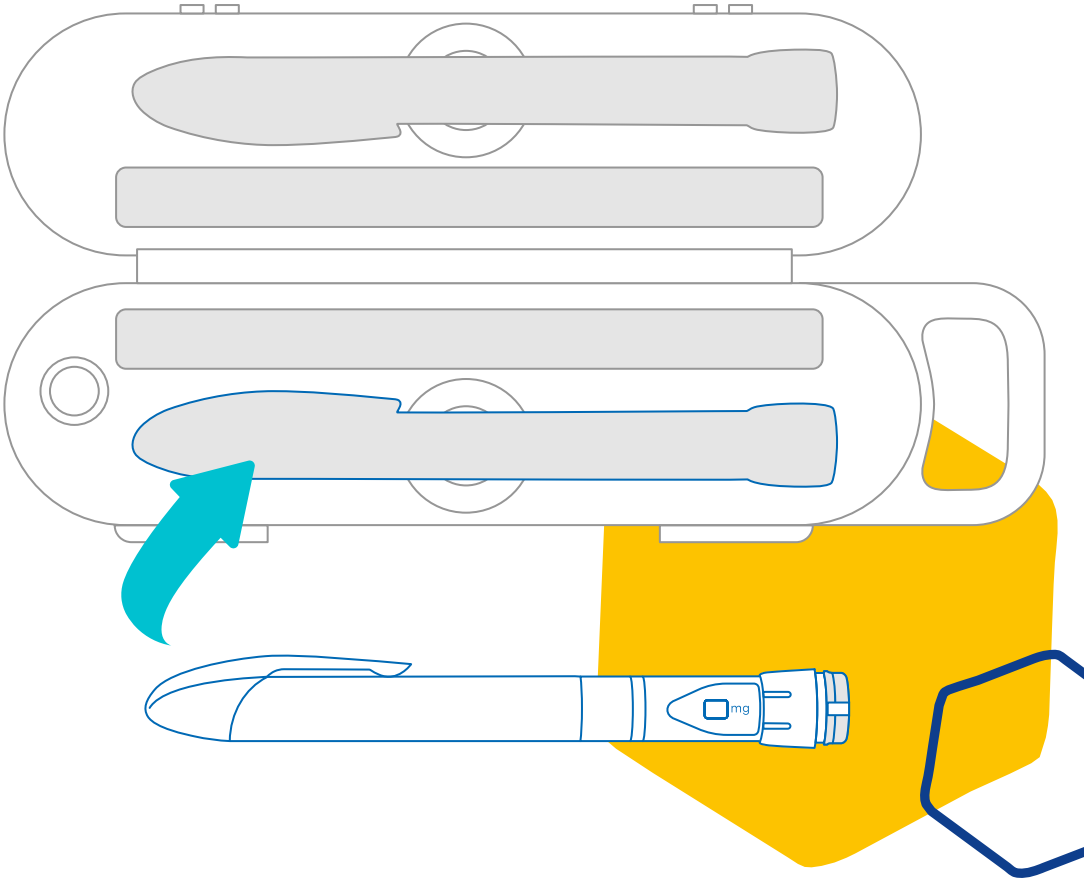


Krok 3c



Část 7 Ukládání dat

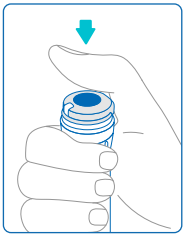
Injekční pero s kartridží a přenašeč dat smartdot™ vložte do úložného pouzdra a do dalšího použití jej skladujte v souladu s pokyny uvedenými v příbalovém letáku Saizen®.



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

Část 8 Často kladené otázky

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 pero 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 čistící ubrousky či utěrky napuštěné alkoholem.

C Jak mohu deaktivovat a odstranit přenašeč dat smartdot™?

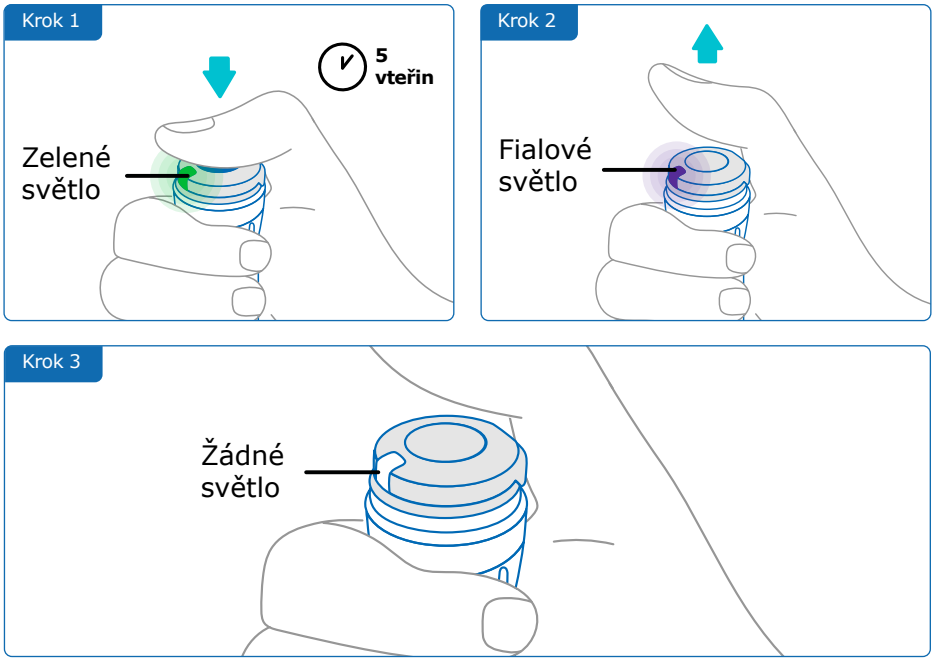
Před sejmutím z injekčního pera musí být přenašeč dat smartdot™ deaktivován: Tím se zabrání chybnému zaznamenání údajů. Přenašeč dat musí být deaktivován před následujícími kroky:

- 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 vstřikování injekce?" a obnovte domovskou stránku přejetím 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. Chcete-li si prohlédnout údaje o svých injekcích, postupujte podle pokynů v aplikaci.

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.

G 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™."

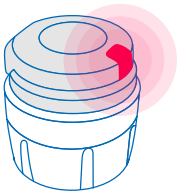
H Jak mohu likvidovat přenašeč dat smartdot™ ?

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™."

Část 9 Průvodce řešením problémů

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

Co musím udělat?

A. Resetujte přenašeč dat smartdot™.

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

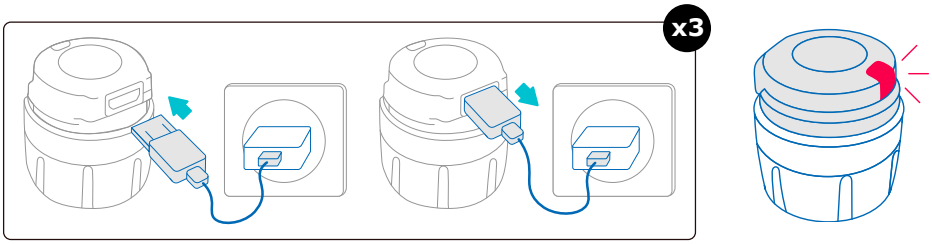
Způsob 1: Obnovení pomocí aplikace

1. Otevřete aplikaci a zkontrolujte, zda byla synchronizována všechna vaše data. Viz "Část 8: Často kladené otázky <F. Jak přenašeč dat smartdot™ přenáší data o vstřikování injekce?" 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 "Část 5: Příprava".

Další postup na další stránce

Způsob 2: Resetování pomocí nabíjecího kabelu

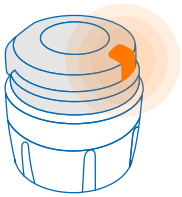
1. Připojte přenašeč dat k nabíječce USB pomocí dodaného kabelu USB.
2. Rychle jej odpojte od kabelu.
3. Tuto akci opakujte třikrát nebo vícekrát, dokud se nezobrazí blikající **červené světlo**.



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?	Kdy tato kontrolka svítí?
Oranžová kontrolka 	**Oranžová kontrolka** může svítit, pokud: • Tlačítko je stlačeno a baterie je slabá • Tlačítko je uvolněno po ukončení injekce a baterie je slabá

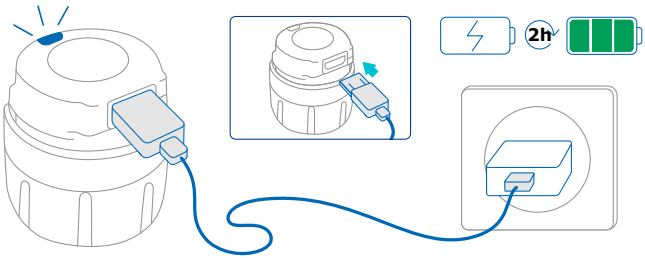
Co to znamená?

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

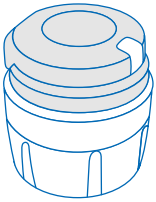
Co musím udělat?

B. Nabíjení vašeho přenašeče dat smartdot™

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



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

Co se zobrazuje?	Kdy tato kontrolka svítí?
Žádná svítící kontrolka 	Pokud je stlačeno tlačítko a nerozsvítí se žádná kontrolka.
Co to znamená?	**Co musím udělat?**
Přenašeč dat smartdot™není zapnutý. Buď nebyl poprvé nabit anebo byl resetován	1. Přenašeč dat smartdot™ zapněte tak, že jej jednou připojíte a pak odpojíte k nabíjecímu kabelu, který je zapojen v sítinapájení. 2. Viz kroky C až E v části "Část 5: Příprava". 3. Aktivujte přenašeč dat. Viz "Část 5: Příprava <E. Aktivovat přenašeč dat smartdot™."

Další postup na další stránce

Co to znamená?	Co musím udělat?
Baterie je vybitá	Před dalším použitím přenašeče dat smartdot™ je třeba provést následující kroky: 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**".
Přenašeč dat smartdot™ byl deaktivován anebo se aktivace nezdařila.	Viz "Část 5: Příprava <E. Aktivovat přenašeč dat smartdot™."

Pokud stále nesvítí žádná kontrolka, sejměte přenašeč dat smartdot™ z pera a obraťte se na svého lékaře či zdravotnického odborníka.

Poznámka: Injekce můžete provádět i bez použití přenašeče dat.

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

Část 10 Informace o předpisech pro rádiové komunikace

Prohlášení o shodě 2014/53/EU

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

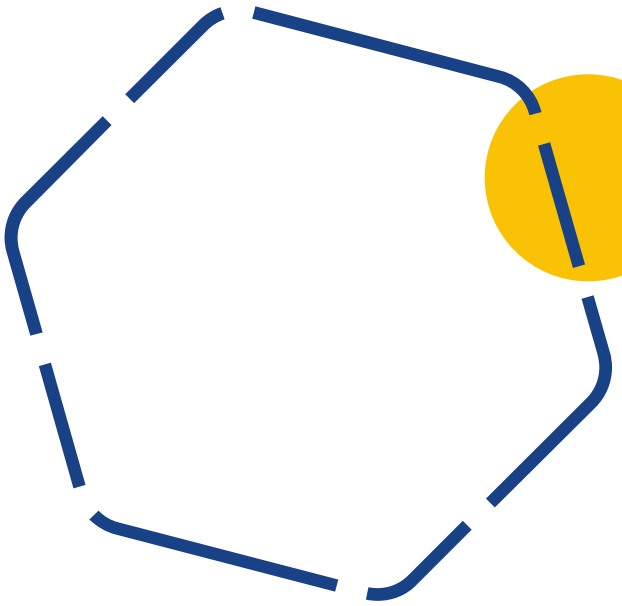
POZOR

- 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.

Část 11 Informace o předpisech pro nakládání s elektronickým odpadem

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

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



Část 12 Technické specifikace

Číslo modelu : EF36

A 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

B 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 dobíjející: 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 rozdrcení anebo rozřezání baterie může způsobit explozi baterie.

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

C 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 blízký 2,4 GHz), komunikace BLE již není možná a spojení mezi nimi je uzavřeno. Přenašeč dat smartdot™ přesto pokračuje v záznamu injekce. Jakmile rušivý elektromagnetický signál zmizí, aplikace a přenašeč dat smartdot™ mohou opět komunikovat.

Část 13 Symboly a informace na obalu

Symbol	Popis a informace
	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
	Stejnosměrný proud

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

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

BIOCORP

a novo nordisk company

Biocorp Production

ZI de Lavaur La Bechade

63500 Issoire – France

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

CE