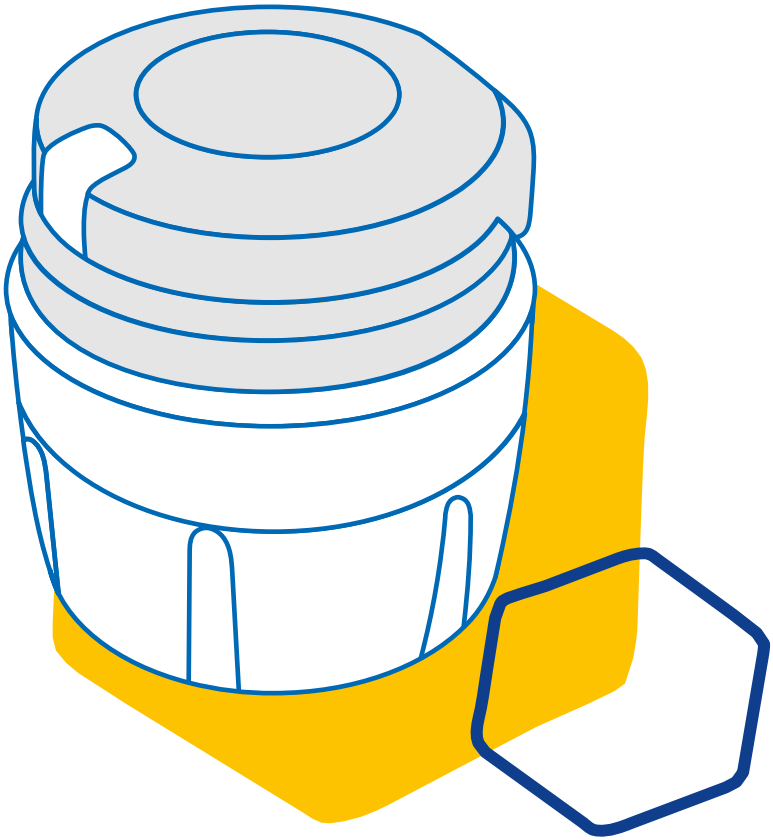
smartdot™

Istruzioni per l'uso



MERCK

INDICE DEI CONTENUTI

PARTE 1	Informazioni sulla sicurezza	3
PARTE 2	Contenuto della scatola	5
PARTE 3	Il tuo trasmettitore smartdot™	6
PARTE 4	Segnali luminosi del trasmettitore smartdot™	7
PARTE 5	Preparazione	8
PARTE 6	Iniezione	13
PARTE 7	Conservazione	16
PARTE 8	Domande frequenti	17
PARTE 9	Guida alla risoluzione dei problemi	21
PARTE 10	Informazioni regolamentari sulle radiocomunicazioni	26
PARTE 11	Informazioni normative sui rifiuti elettronici	27
PARTE 12	Specifiche tecniche	28
PARTE 13	Simboli e informazioni sull'imballaggio	32

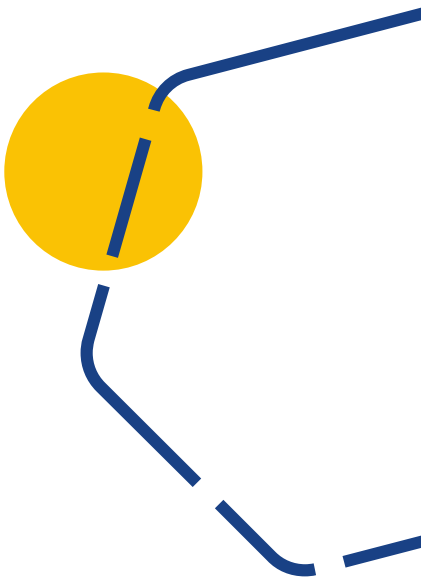
PARTE 1 Informazioni sulla sicurezza

- Lo scopo del trasmettitore smartdot™ è quello di memorizzare e trasferire i dati delle iniezioni durante la somministrazione della terapia con ormone della crescita.
- Il trasmettitore smartdot™ può essere utilizzato solo quando si inietta Saizen® (somatropina) con l'iniettore a penna Merck.
- I dati dell'iniezione vengono trasferiti all'applicazione mobile compatibile con smartdot™ tramite la tecnologia Bluetooth®. Il tuo medico curante ha accesso a questi dati.
- Il trasmettitore smartdot™ è riutilizzabile e ha una batteria ricaricabile.
- **Non** condividere il tuo trasmettitore con nessuno. Il trasmettitore smartdot™ è destinato all'uso domestico e da parte di una sola persona.
- Il trasmettitore smartdot™ non altera il processo di iniezione con la penna. Prima di iniziare a usare il trasmettitore, leggi le istruzioni del tuo iniettore a penna.
- Tenere il trasmettitore fuori dalla portata dei bambini. Le piccole parti possono essere inalate o ingerite e rappresentano un pericolo di soffocamento. Se il trasmettitore smartdot™ viene utilizzato da un bambino, questo deve avvenire sotto la supervisione di un adulto.

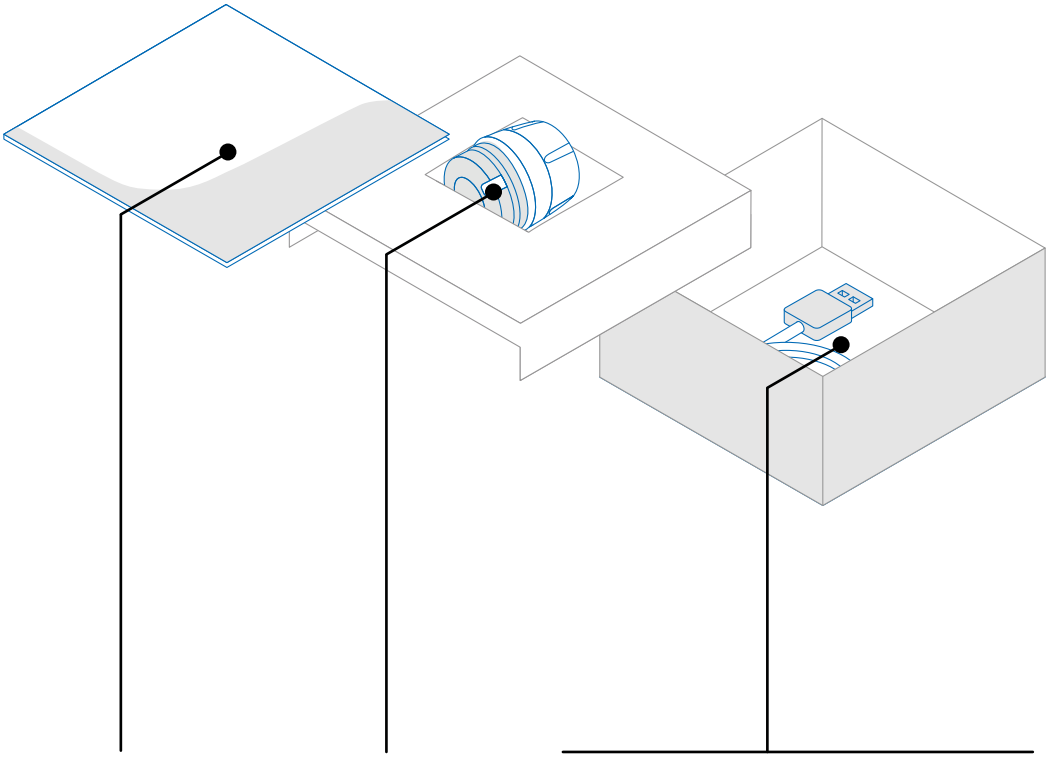
IMPORTANTE:
Prima di utilizzare il trasmettitore smartdot™, leggere tutte le istruzioni contenute in questo manuale.

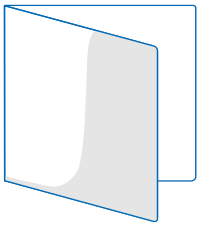
Per preservare le prestazioni e la durata del trasmettitore smartdot™, rispettare le seguenti condizioni ambientali:

- **Non** utilizzarlo in ambienti contenenti sostanze infiammabili o ossigeno.
- **Non** utilizzare il trasmettitore smartdot™ mentre è in carica.
- **Non** utilizzare il trasmettitore smartdot™ se è visibilmente danneggiato. Contattare il proprio medico curante per assistenza.
- **Non** tentare di modificare o riparare il trasmettitore smartdot™. In questo modo si può danneggiare il trasmettitore o ci si può ferire. Si noti che il trasmettitore smartdot™ non richiede alcuna manutenzione speciale durante la sua durata di vita.
- Il trasmettitore smartdot™ è un prodotto elettronico. **Non** smaltirlo nei rifiuti domestici. Smaltirlo in conformità alla legislazione locale.

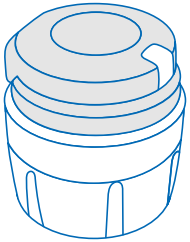


PARTE 2 Contenuto della scatola

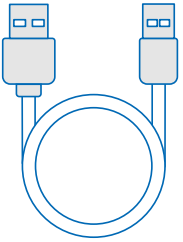




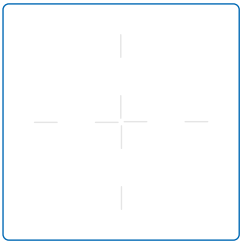
Guida rapida



Trasmettitore smartdot™



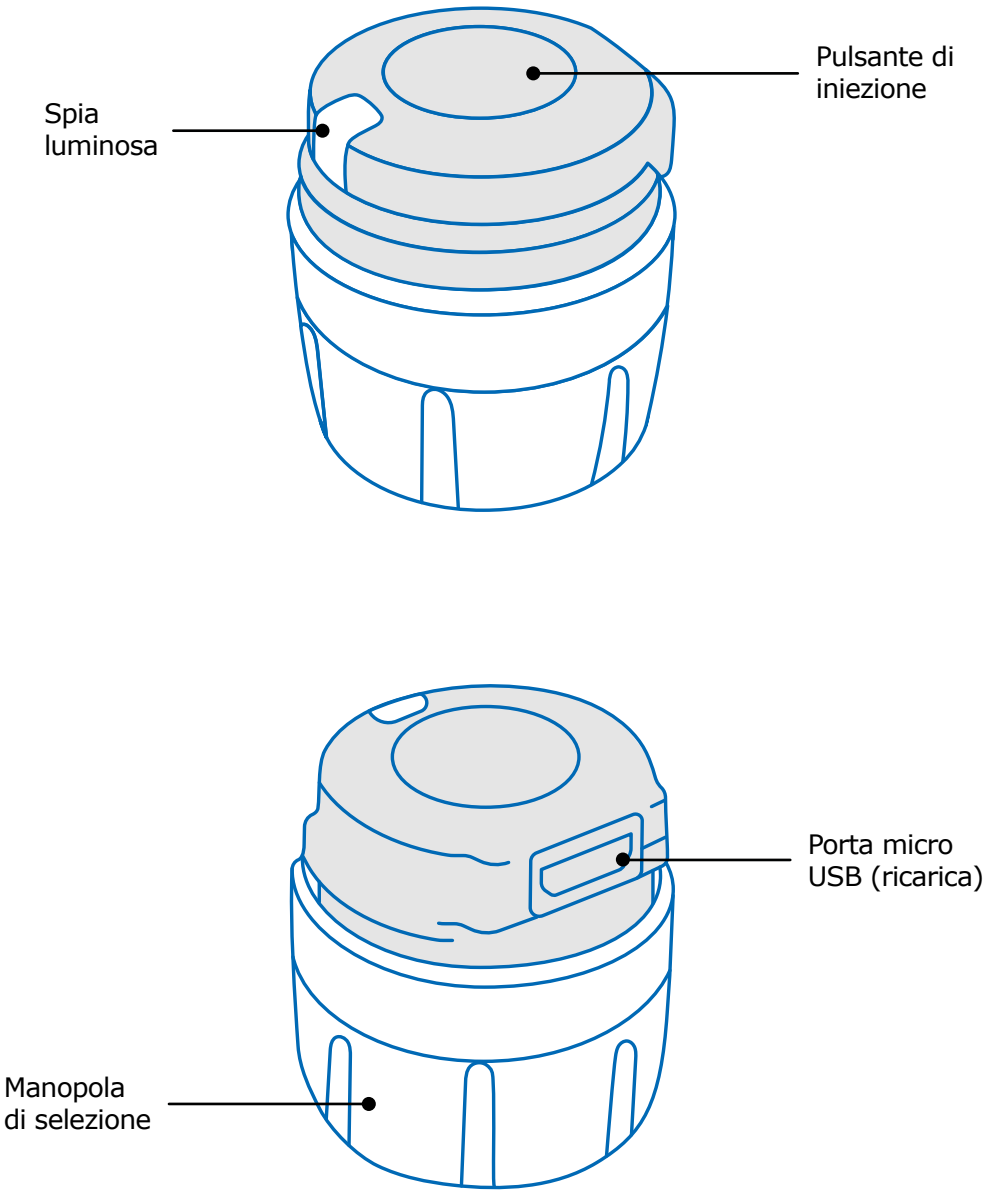
Cavo USB



Informazioni sulla conformità

Nota:
Il caricatore USB non è incluso.

PARTE 3 Il tuo trasmettitore smartdot™



PARTE 4 Segnali luminosi del trasmettitore smartdot™



Blu lampeggiante

La spia blu lampeggiante indica che il trasmettitore smartdot™ è in carica. Una volta completamente carico e prima di essere attivato, il trasmettitore smartdot™ non visualizza più la spia. Vedi «Parte 5: Preparazione <A. Ricarica del trasmettitore smartdot™».



Viola

La spia viola appare quando è in corso l'attivazione o la disattivazione. Vedi «Parte 5: Preparazione <E. Attivare il trasmettitore smartdot™».



Verde

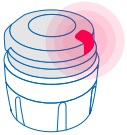
La spia verde indica che il trasmettitore smartdot™ è attivato e pronto all'uso. La spia verde scompare dopo alcuni secondi di inattività. Per visualizzare nuovamente la spia, premere il pulsante di iniezione. Vedi «Parte 5: Preparazione < E. Attivazione del trasmettitore smartdot™».

Risoluzione dei problemi



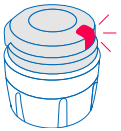
Arancione

La spia arancione appare quando la batteria è scarica.Vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <spia arancione».



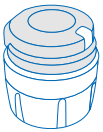
Rosso

La spia rossa indica che il trasmettitore smartdot™ è guasto. Vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <spia rossa.»



Rosso lampeggiante

La spia rossa lampeggiante indica che è in corso un ripristino. Vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <spia rossa <Cosa devo fare?»



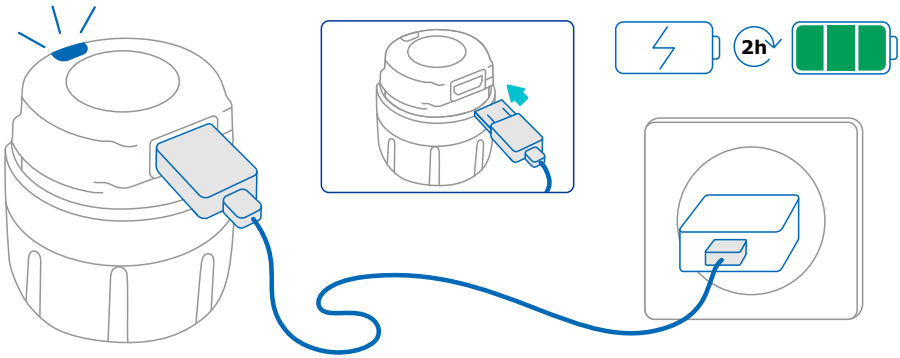
Nessun segnale

Se il trasmettitore smartdot™ è abbinato e attivato, ogni volta che si preme il pulsante di iniezione dovrebbe comparire un segnale luminoso. Se non compare alcuna spia, la batteria è scarica. Per ulteriori dettagli vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <assenza di spia.»

PARTE 5 Preparazione

A Ricarica del trasmettitore smartdot™

È necessario caricare il trasmettitore prima di utilizzarlo per la prima volta.
Il trasmettitore smartdot™ si accende automaticamente quando si collega il cavo USB.
Dopo la carica iniziale, il trasmettitore dovrà essere ricaricato ogni 2 settimane circa.



1. Collegare il trasmettitore smartdot™ al cavo USB in dotazione.
2. Collegare il cavo a un caricatore a muro USB alimentato.
3. Il trasmettitore visualizza una **spia blu lampeggiante** per indicare che è in carica. Una carica completa può richiedere fino a 2 ore.
4. Quando il trasmettitore è completamente carico, la **spia blu lampeggiante** scompare e non vengono più visualizzate spie.
5. Rimuovere il cavo di ricarica. Il trasmettitore smartdot™ è pronto per essere abbinato con l'applicazione.

Non utilizzare il trasmettitore smartdot™ mentre è in carica.

B Scaricamento dell’applicazione

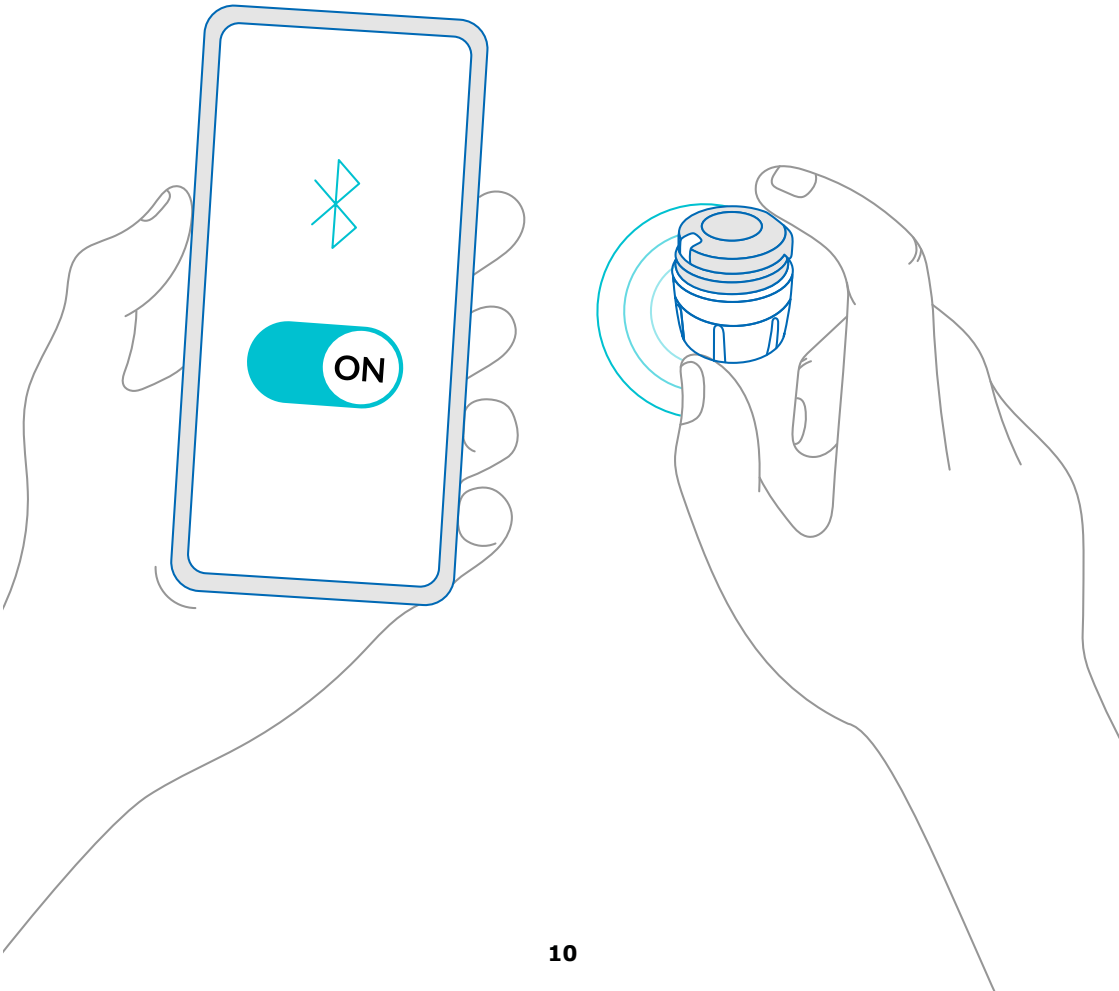
1. Il tuo medico curante ti creerà un account dedicato nell’applicazione web associata. Riceverai un invito via e-mail con le istruzioni per scaricare l’applicazione compatibile.

2. Una volta installata l’applicazione compatibile sul tuo smartphone, potrai accedere con la password temporanea che ti è stata fornita nell’e-mail di invito.

Installa l’applicazione compatibile sul tuo smartphone e accedi con le tue credenziali.

C Abbinare il trasmettitore smartdot™ con l'app

1. Attiva il Bluetooth® sullo smartphone.
2. Posiziona il trasmettitore smartdot™ vicino allo smartphone.
3. Apri l'applicazione e segui le istruzioni sullo schermo per associarla al trasmettitore.
4. Una volta effettuata l'associazione, il trasmettitore smartdot™ visualizza una **spia verde**. Anche l'applicazione confermerà che l'abbinamento è avvenuto con successo.

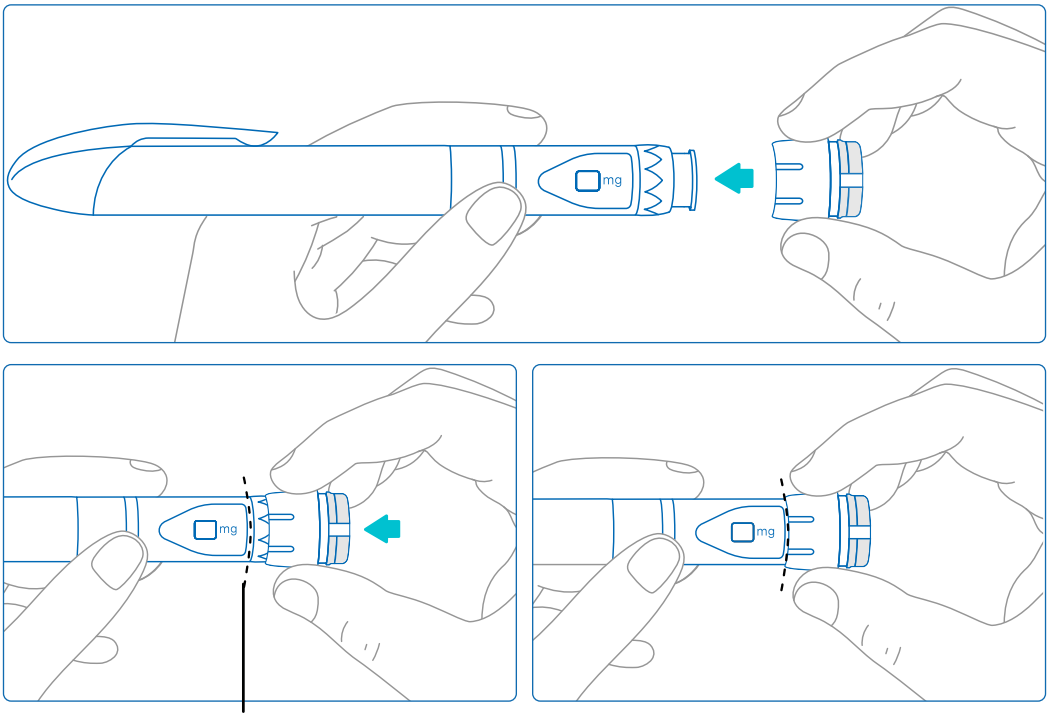


D Posizionare il trasmettitore smartdot™ sull'iniettore a penna

1. Tieni la penna con una mano in modo da poter vedere la manopola di selezione della dose.
2. Con l'altra mano, tieni il trasmettitore smartdot™ vicino alla manopola di selezione.
3. Posiziona il trasmettitore sulla manopola di selezione della penna e spingi la manopola di selezione del trasmettitore verso il basso finché la manopola di selezione della dose non è completamente coperta dal trasmettitore smartdot™ e non è più possibile spingere.

Non tenere o spingere il pulsante di iniezione quando si posiziona il trasmettitore sull'iniettore a penna.

Nota:
Il trasmettitore smartdot™ può essere posizionato sulla penna con qualsiasi orientamento. Il trasmettitore è destinato a registrare i dati di iniezione e non indica come iniettare.



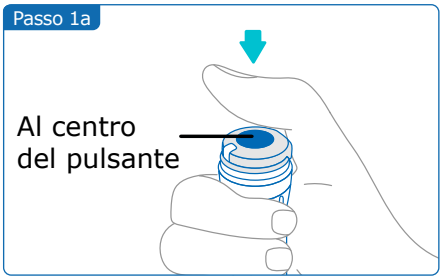
Il trasmettitore smartdot™ deve coprire completamente la manopola di selezione della dose sulla penna.

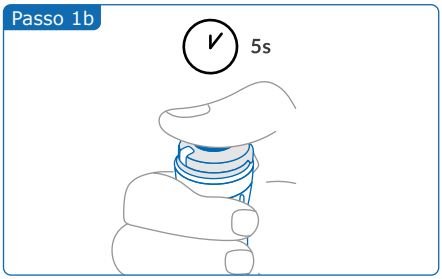
E Attivare il trasmettitore smartdot™

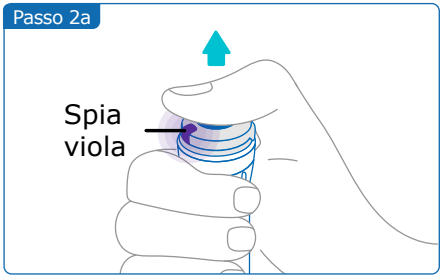
Nota:
Per utilizzare il trasmettitore smartdot™ è necessario attivarlo. In questo modo il trasmettitore registrerà i dati dell'iniezione durante l'esecuzione della stessa.
Per ulteriori informazioni sulla trasmissione dei dati, vedi «Parte 8: Domande frequenti <F. Come fa il trasmettitore smartdot™ a trasferire i dati di iniezione?»

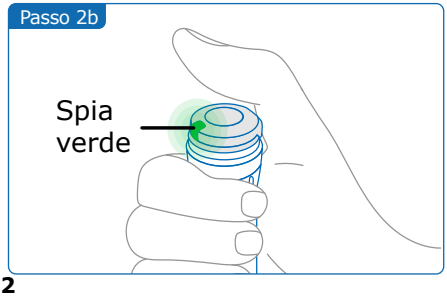
1. Premi il pulsante di iniezione sul trasmettitore smartdot™ finché non si accende una **spia viola**.
2. Rilascia il pulsante. Il trasmettitore visualizza una **spia verde**. Ciò significa che il trasmettitore smartdot™ è stato attivato con successo.

IMPORTANTE:
Se non si vede una spia verde quando si rilascia il pulsante di iniezione o quando si preme il pulsante dopo le fasi di attivazione, l'attivazione si considera fallita. Ripeti i passaggi 1 e 2 e riprova.
Non ripetere le fasi di attivazione se si osserva una spia verde. Se il trasmettitore smartdot™ è stato attivato, ripetendo gli stessi passaggi lo si disattiva. Per ulteriori informazioni sulla disattivazione del trasmettitore, vedi «Parte 8: Domande frequenti, <C. Come faccio a disattivare e rimuovere il trasmettitore smartdot™?».









PARTE 6 Iniezione

Nota:
Il trasmettitore smartdot™ non modifica il processo di iniezione dell'iniettore a penna. Seguire le istruzioni per l'uso della penna per preparare ed eseguire l'iniezione. I passi che seguono riguardano solo l'uso del trasmettitore smartdot™.
Quando si preme il pulsante di iniezione, viene visualizzata la spia verde. Ciò significa che il trasmettitore è pronto a registrare l'iniezione. Durante l'iniezione, l'indicatore luminoso verde indica che è in corso la misurazione dei dati di iniezione.
Non è necessario guardare la spia verde durante l'iniezione, perché quest'ultima non indica come iniettare. Seguire sempre i passi per l'iniezione della penna.

1. Prepara l'iniettore a penna come descritto nelle istruzioni per l'uso della penna stessa. Segui il tempo di acclimatazione specificato nelle istruzioni della penna prima di utilizzarla.
2. Ruota la manopola di selezione del trasmettitore smartdot™ finché la dose desiderata non è visibile nella finestra di lettura della dose.
3. Esegui l'iniezione come descritto nelle istruzioni per l'uso della penna.

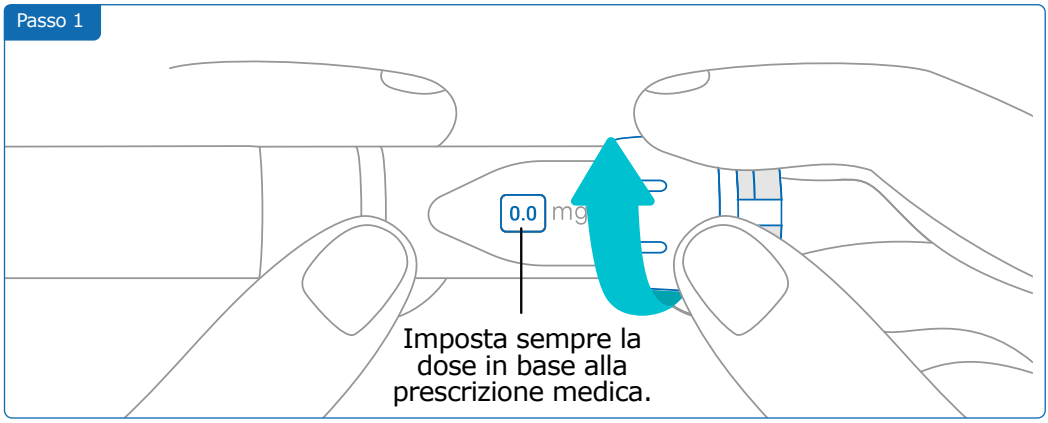
IMPORTANTE:
Prima di rimuovere l'iniettore a penna dalla pelle, verificare che nella finestra della dose compaia "0.0" per assicurarsi di aver iniettato la dose completa.

4. Rimuovere l'ago dalla pelle e rilasciare il pulsante di iniezione. La **spia verde** rimarrà accesa ancora per qualche secondo.

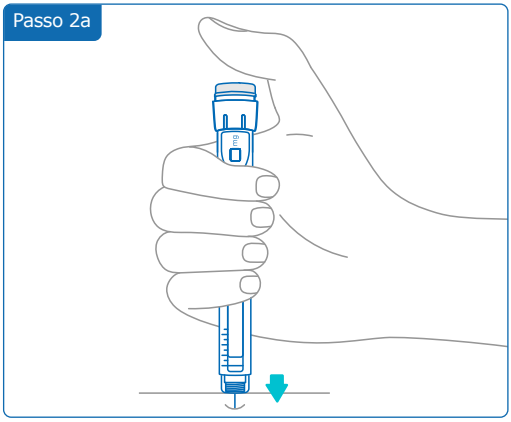
Nota:
Contattare il proprio medico curante in caso di domande sull'iniettore a penna o se non si è sicuri di aver iniettato la dose prescritta. In caso di dubbi sulla sincronizzazione dei dati con l'app o con i dati visualizzati, rivolgersi al proprio medico curante.

Nota:
Se la batteria del trasmettitore smartdot™ è scarica, la spia verde diventa arancione per alcuni secondi dopo aver rilasciato il pulsante di iniezione. Per ulteriori dettagli, vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <spia arancione».

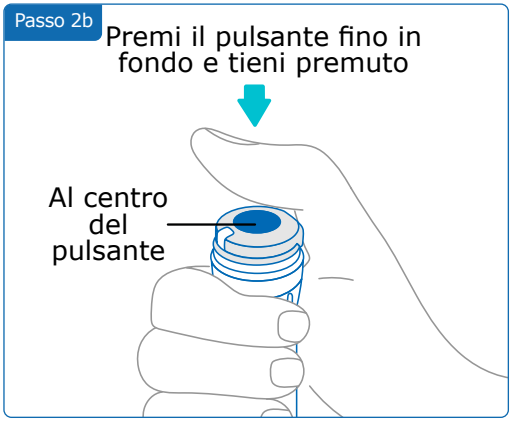
Passo 1



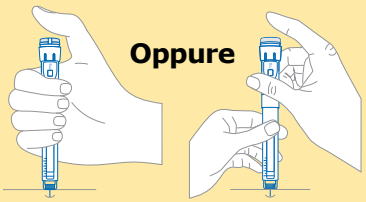
Passo 2a



Passo 2b

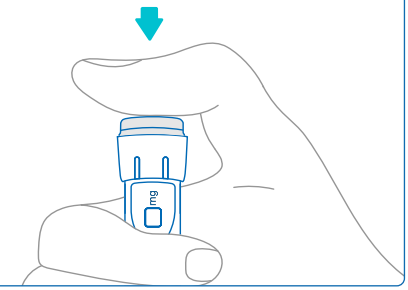


Nota bene:
Regolare la posizione in modo da sentirsi a proprio agio e poter iniettare la dose senza cambiare posizione o dito durante l'iniezione. Utilizzare il pollice o l'indice. Mantenere la stessa posizione e lo stesso dito durante l'iniezione.



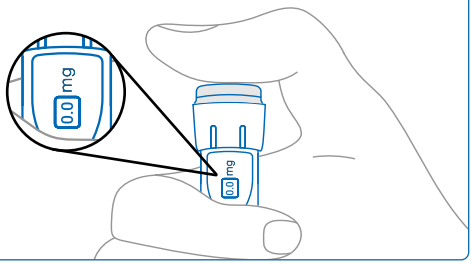
Passo 2c

Tieni premuto e conta lentamente fino a 10

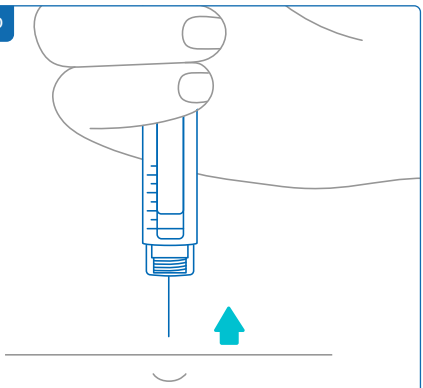


Passo 3a

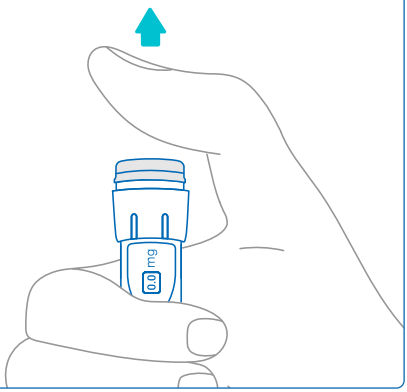
Assicurati che nella finestra della dose sia visualizzato il numero «0.0» per verificare che sia stata iniettata l'intera dose.



Passo 3b

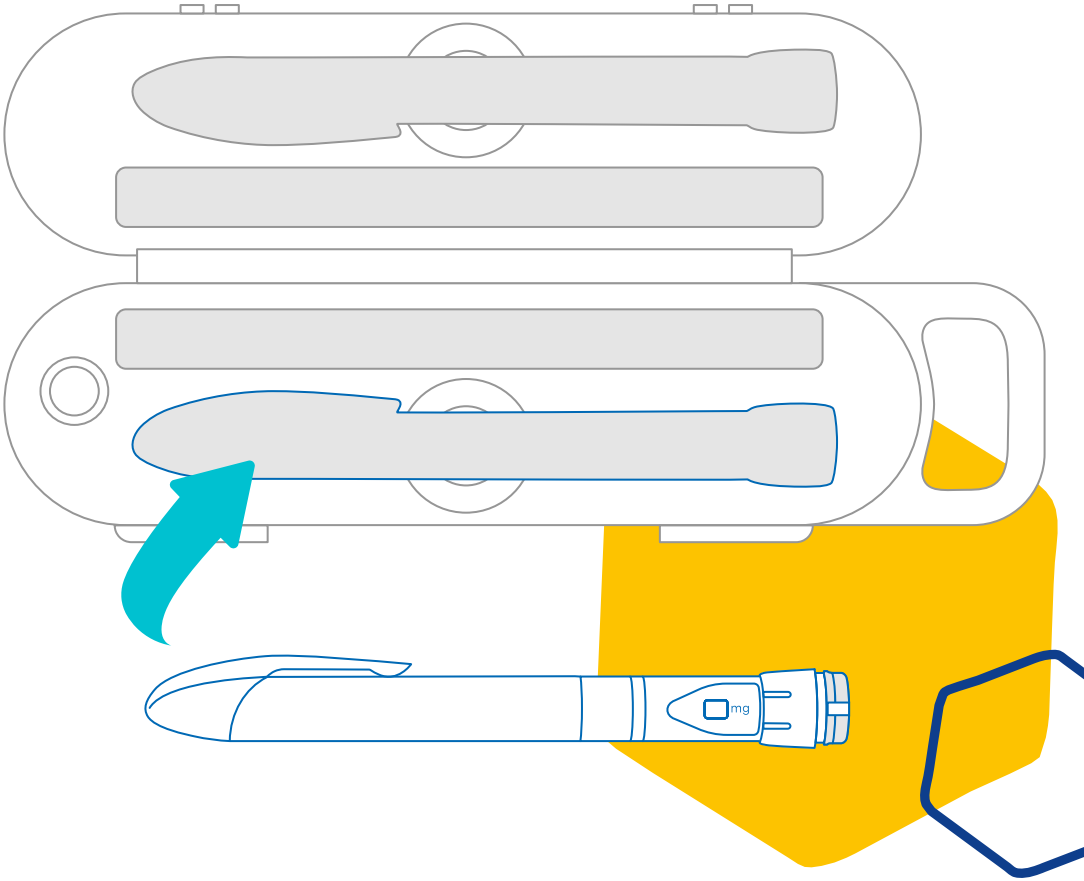


Passo 3c



PARTE 7 Conservazione

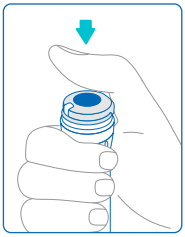
Posizionare l'iniettore a penna contenente la cartuccia e il trasmettitore smartdot™ nell'astuccio e conservarlo in base a quanto indicato nel foglio illustrativo di Saizen® fino al prossimo utilizzo.



Nota:
Il trasmettitore smartdot™ è progettato per essere conservato tra 2°C e 40°C.

PARTE 8 Domande frequenti

A Come posso controllare lo stato del mio trasmettitore smartdot™?



Una volta che il trasmettitore smartdot™ è stato collegato all'app, è possibile premere il pulsante di iniezione in qualsiasi momento. In questo modo il trasmettitore esce dallo standby e si accende una spia per alcuni secondi. Questa spia può essere verde, arancione o rossa. Vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi» se si vede una spia rossa o arancione, oppure nessuna spia.

Non giocare con l'iniettore a penna o con il trasmettitore smartdot™. Impostare la dose solo quando si sta per effettuare un'iniezione.

B Come si effettua la manutenzione del trasmettitore smartdot™?

È possibile pulire il trasmettitore con un panno umido pulito quando è necessario, e cioè quando è:

- Fissato all'iniettore a penna: per pulire le superfici esterne
- Rimosso dall'iniettore a penna: per pulire le superfici interne. In questo caso, è necessario disattivare il trasmettitore smartdot™ prima di rimuoverlo dalla penna. Vedi «Parte 8: Domande frequenti <C. Come faccio a disattivare e rimuovere il trasmettitore smartdot™?».

Se il trasmettitore smartdot™ è stato rimosso dalla penna:

1. Riposizionare il trasmettitore sulla penna. Vedi «Parte 5: Preparazione <D. Posizionare il trasmettitore smartdot™ sull'iniettore a penna».
2. Riattivare il trasmettitore. Vedi «Parte 5: Preparazione < E. Attivare il trasmettitore smartdot™».

Non pulire il trasmettitore smartdot™ mentre è collegato a una fonte di alimentazione esterna. Scollegare il trasmettitore prima di pulirlo.

Non immergere il trasmettitore smartdot™ in acqua. Non è impermeabile e si può danneggiare.

Non lasciare il trasmettitore smartdot™ o i suoi accessori in un luogo polveroso.

Non utilizzare soluzioni detergenti, prodotti chimici o panni imbevuti d'alcool.

C Come disattivare e rimuovere il trasmettitore smartdot™?

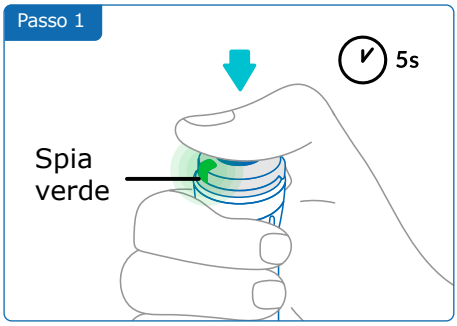
Il trasmettitore smartdot™ deve essere disattivato prima di poter essere rimosso dall'iniettore a penna. In questo modo si evita che i dati vengano registrati per errore.
È necessario disattivare il trasmettitore prima di eseguire le seguenti operazioni:

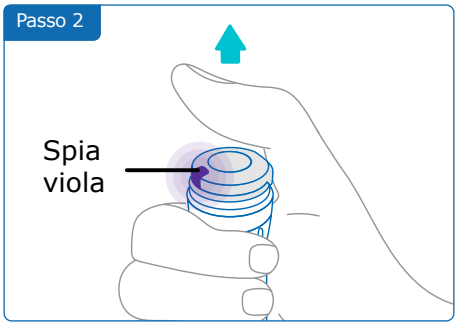
- Pulire le superfici interne del trasmettitore smartdot™ o dell'iniettore a penna.
- Caricare il trasmettitore smartdot™ quando la temperatura ambiente è superiore a 25°C.
- Utilizzare il trasmettitore smartdot™ su un nuovo iniettore a penna.

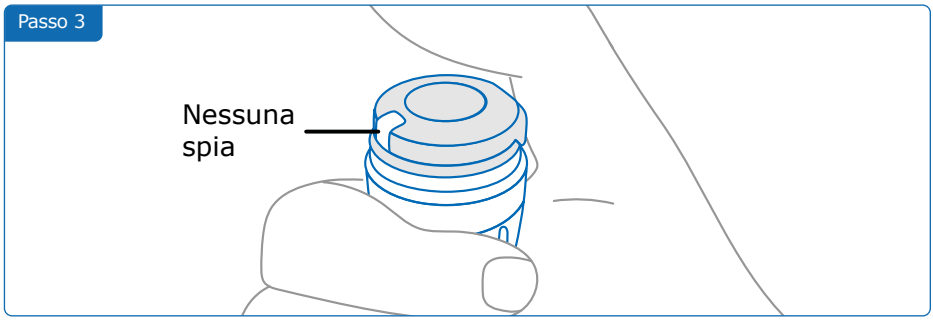
1. Tieni premuto sul trasmettitore smartdot™ per 5 secondi, finché la **spia verde** non diventa **viola**.
2. Rilascia il pulsante non appena si vede la **spia viola**.
3. La spia si spegne. Il trasmettitore è ora disattivato e le iniezioni non vengono più registrate.

A questo punto è possibile rimuovere il trasmettitore dalla penna.

Per riattivare il trasmettitore smartdot™, Vedi «Parte 5: Preparazione < E. Attivare il trasmettitore smartdot™».







D Come posso viaggiare con il trasmettitore smartdot™?

Posizionare l'iniettore a penna contenente la cartuccia e il trasmettitore smartdot™ nell'astuccio e conservarlo in base a quanto indicato nel foglio illustrativo di Saizen® fino al prossimo utilizzo.

E Come abbino il trasmettitore smartdot™ a un nuovo smartphone?

Se desideri abbinare il trasmettitore a un nuovo smartphone:

1. Apri l'applicazione e assicurati che tutti i dati dell'iniezione siano sincronizzati. Vedi «Parte 8: Domande frequenti <F. Come fa il trasmettitore smartdot™ a trasferire i dati di iniezione?» quindi, aggiorna la home page scorrendo lo schermo verso il basso.
2. Ripristina il trasmettitore. Vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <A. Ripristinare il trasmettitore smartdot™»
3. Scarica l'applicazione sul tuo nuovo smartphone. Vedi «Parte 5: Preparazione <B. Scaricare l'app».
4. Seguire i passi dalla A alla E della «Parte 5: Preparazione».

F In che modo il trasmettitore smartdot™ trasferisce i dati di iniezione?

Il trasmettitore smartdot™ trasferisce automaticamente i dati all'app se:

- Il trasmettitore è abbinato all'app. Vedi «Parte 5: Preparazione < C. Abbinare il trasmettitore smartdot™ all'app».
- Lo smartphone è in prossimità del trasmettitore.
- Il Bluetooth® dello smartphone è attivato.
- L'applicazione è aperta. Seguire le istruzioni riportate sull'applicazione per visualizzare i dati relativi alle iniezioni.

IMPORTANTE:
Una volta abbinato il trasmettitore all'app, è possibile eseguire 100 iniezioni con il trasmettitore smartdot™ senza aprire l'app. È necessario aprire l'app almeno una volta al mese per consentire il trasferimento dei dati.

G Quando è necessario ripristinare il trasmettitore smartdot™?

È necessario ripristinare il trasmettitore smartdot™ se:

- Visualizza una **spia rossa.**
- Vuoi abbinarlo a un nuovo smartphone.
- Si desidera cancellare i dati di iniezione dal trasmettitore smartdot™.

Per ripristinare il trasmettitore, vedi «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <A. Ripristino del trasmettitore smartdot™».

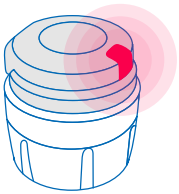
H Come si smaltisce il trasmettitore smartdot™?

Il trasmettitore smartdot™ è stato progettato per durare 3 anni dal primo utilizzo.

Il trasmettitore è un prodotto elettronico. **Non** smaltirlo nei rifiuti domestici. Smaltirlo in conformità alla legislazione locale.

Prima di smaltire il trasmettitore smartdot™, ripristinarlo per cancellare i dati medici personali. «Parte 9: Guida alla risoluzione dei problemi <A. Ripristinare il trasmettitore smartdot™».

PARTE 9 Guida alla risoluzione dei problemi

Cosa vedo?	Quando compare questo segnale luminoso?
Una spia rossa 	La **spia rossa** può apparire quando si preme il pulsante.
	Che cosa significa questa spia?
	Il trasmettitore smartdot™ è danneggiato e non può registrare le iniezioni. Deve essere ripristinato.

Cosa devo fare?

A. Ripristinare il trasmettitore smartdot™

Nota: il ripristino rimuove i dati memorizzati nel trasmettitore, lo disattiva e ne elimina l'abbinamento all'app. Esistono due modi per ripristinare il trasmettitore smartdot™.

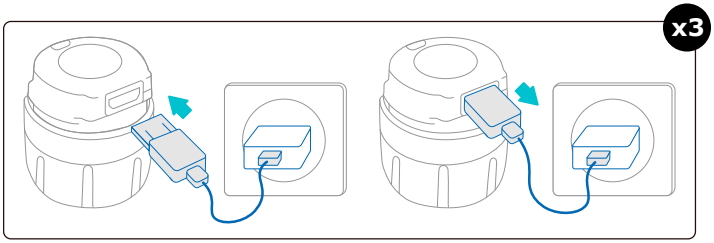
Opzione 1: Ripristino dall'applicazione

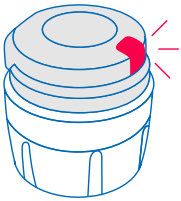
1. Apri l'applicazione e assicurati che tutti i dati siano stati sincronizzati. Vedi «Parte 8: Domande frequenti <F. Come fa il trasmettitore smartdot™ a trasferire i dati di iniezione?» quindi, aggiorna la home page scorrendo lo schermo verso il basso.
2. Apri "Impostazioni del trasmettitore smartdot™" nella propria applicazione e seleziona « Ripristina trasmettitore smartdot™». Durante il ripristino, il trasmettitore visualizza una **spia rossa lampeggiante.**
3. Accendi il trasmettitore smartdot™ collegandolo alla presa di corrente finché si visualizza la **spia blu** di ricarica, quindi scollega il cavo USB. Vedi i passaggi dalla C alla E in «Parte 5: Preparazione».

Continua alla pagina successiva

Opzione 2: Ripristino grazie al cavo di ricarica

1. Collega il trasmettitore a un caricatore a muro USB alimentato utilizzando il cavo USB in dotazione.
2. Scollega rapidamente il cavo.
3. Ripeti l'operazione per tre volte o finché visualizzerai una **spia rossa** lampeggiante.

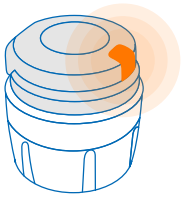




4. Accendi il trasmettitore smartdot™ collegandolo fino a quando non si osserva la **spia blu** di ricarica, quindi scollega il cavo USB. Vedi i passaggi dalla C alla E in «Parte 5: Preparazione».

Se la spia rossa rimane accesa, il trasmettitore è ancora in avaria. Rimuoverlo dall'iniettore a penna e contattare il proprio medico curante per assistenza.

Nota: è comunque possibile praticare iniezioni senza utilizzare il trasmettitore.

Cosa vedo?	Quando compare questo segnale luminoso?
Una spia arancione 	La **spia arancione** potrebbe apparire: • Quando il pulsante è premuto e la batteria è scarica • Quando il pulsante viene rilasciato al termine di un'iniezione e la batteria è scarica

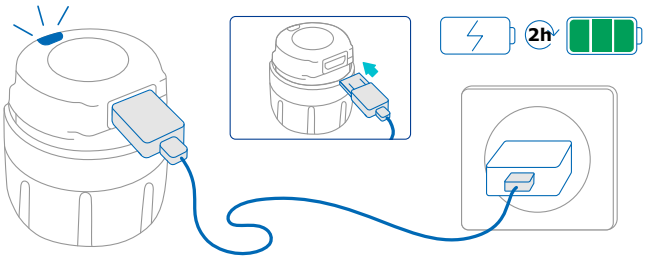
Che cosa significa questa spia?

La batteria del trasmettitore smartdot™ è scarica. Bisogna ricaricarla.

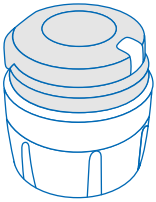
Cosa devo fare?

B. Ricarica il tuo trasmettitore smartdot™

1. Collegalo al cavo USB in dotazione.
2. Collega il cavo a un caricatore a muro USB alimentato.
3. Durante la ricarica, il trasmettitore visualizza una **spia blu lampeggiante**. La ricarica completa può richiedere fino a 2 ore.
4. Quando il trasmettitore è completamente carico, la **spia blu lampeggiante** scompare e si può rimuovere il cavo di ricarica.



Nota: se la ricarica avviene in una stanza con una temperatura superiore a 25°C, è necessario spegnere il trasmettitore smartdot™ e rimuoverlo dalla penna. Vedi «Parte 8: Domande frequenti <C. Come posso disattivare e rimuovere il trasmettitore smartdot™?».

Cosa vedo?	Quando compare questo segnale luminoso?
Nessun segnale 	Quando si preme il pulsante e non compare alcuna spia.
Che cosa significa questa spia?	**Cosa devo fare?**
Il trasmettitore smartdot™ non è acceso. Non è ancora stato caricato per la prima volta o è stato ripristinato.	1. Accendi il trasmettitore smartdot™ collegandolo e scollegandolo soltanto una volta con il cavo di ricarica collegato a una fonte di alimentazione esterna. 2. Vedi i passaggi dalla C alla E in «Parte 5: Preparazione». 3. Attiva il trasmettitore. Vedi «Parte 5: Preparazione < E. Attivare il trasmettitore smartdot™».

Continua alla pagina successiva

Che cosa significa questa spia?	Cosa devo fare?
La batteria è scarica.	Prima di poter utilizzare nuovamente il trasmettitore smartdot™, è necessario completare le seguenti operazioni: 1. Ricarica il trasmettitore smartdot™ finché la spia blu non smette di lampeggiare. 2. Apri l'applicazione. Nella schermata iniziale, tocca la notifica che dice: **«Il trasmettitore smartdot™ non è pronto».** Segui le istruzioni passo-passo sullo schermo per ricollegare il trasmettitore smartdot™ all'applicazione mobile tramite Bluetooth® e per riattivare il trasmettitore. 3. Prima di utilizzare il trasmettitore smartdot™, verifica che la notifica di stato del trasmettitore nell'app (pagina iniziale) indichi **«il trasmettitore smartdot™ è pronto».**
Il trasmettitore smartdot™ è stato disattivato o l'attivazione non è riuscita.	Vedi «Parte 5: Preparazione < E Attivare il trasmettitore smartdot™».

Se non vedi ancora una spia, rimuovi il trasmettitore smartdot™ dalla penna e contatta tuo medico curante per assistenza.

Nota: è comunque possibile eseguire le iniezioni senza utilizzare il trasmettitore.

In caso di problemi con l'iniettore a penna, consulta le istruzioni per l'uso della penna.

PARTE 10 Informazioni regolamentari sulle radiocomunicazioni

Dichiarazione di conformità 2014/53/UE

- BIOCORP PRODUCTION dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo trasmettitore smartdot™ è conforme alla Direttiva 2014/53/UE (RED).
- Il testo integrale della Dichiarazione dell'UE è disponibile al seguente indirizzo web: https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/
- In Europa, è possibile richiedere una copia stampata gratuita delle presenti istruzioni per l'uso compilando il modulo disponibile all'indirizzo https://biocorpsys.com/ifu/

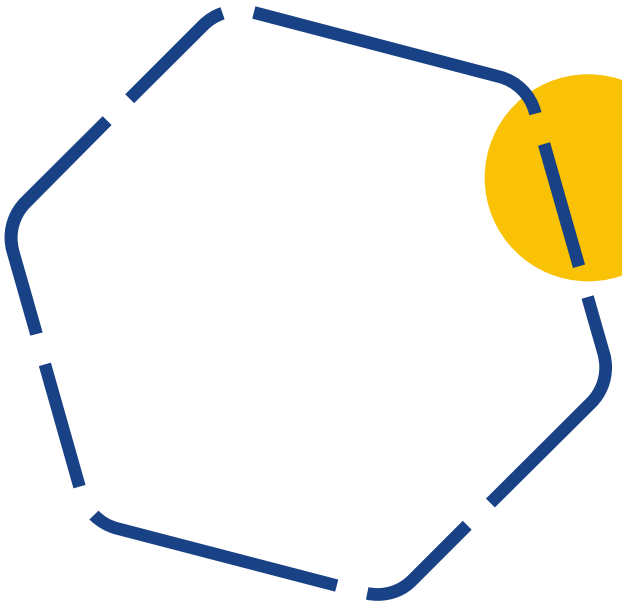
ATTENZIONE

- Evita di utilizzare questo trasmettitore in prossimità o in concomitanza con altri dispositivi, per evitare di causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, monitora il trasmettitore e gli altri dispositivi per assicurarsi che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità di questo dispositivo e può causarne il malfunzionamento.
- I dispositivi portatili di comunicazione a radiofrequenza (RF) (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi lato del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse.

PARTE 11 Informazioni normative sui rifiuti elettronici

Dichiarazione di conformità 2012/19/UE e 2011/65/UE

- BIOCORP PRODUCTION dichiara che l'apparecchiatura radiotrasmittente smartdot™ è conforme alla Direttiva 2012/19/UE (WEEE) e alla Direttiva 2011/65/UE (RoHs III) sulla restrizione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici destinati alla discarica.
- Le autorità pubbliche devono adottare misure appropriate affinché gli utenti, i distributori e i produttori contribuiscano alla raccolta dei dispositivi elettrici ed elettronici stabilendo requisiti legali per il riutilizzo, il recupero o il riciclaggio di tali dispositivi. Smaltisci il trasmettitore smartdot™ secondo le raccomandazioni locali.



PARTE 12 Specifiche tecniche

Numero di modello : EF36

Specifiche del modulo radio

Il trasmettitore smartdot™ incorpora un modulo Bluetooth® con le seguenti specifiche (ricezione/trasmissione):

Specifiche	Valeur
Tipo di Bluetooth® Low Energy	BLE
Banda di frequenza	[2400 - 2483.5] MHz
Numero di canali	40
Spaziatura tra i canali	2 MHz
Larghezza di banda	1 MHz
EIRP max (potenza isotropa irradiata equivalente)	-5,5 dBm

B Informazioni sull'elettronica (1 su 2)

Caratteristiche USB	
Tensione nominale	5 V CC
Corrente nominale	2 A (min 500 mA)
Numero di modello	0373707
Specifiche della batteria	
Batteria	Ricaricabile agli ioni di litio: ioni di litio 3,7 V-45 mAh
Durata della batteria a piena carica	2 settimane (uso una volta al giorno)
Tempo di carica della batteria	Completamente carica dopo 2 ore

Utilizza un caricatore USB certificato IEC/UL 60950-1 o IEC/UL 62368-1 (con marchio CE o UL) per caricare la batteria tramite il cavo USB in dotazione.

Lo smaltimento di una batteria nel fuoco o in un forno caldo, così come la frantumazione o il taglio meccanico di una batteria, possono provocare un'esplosione.

La conservazione di una batteria in un ambiente a temperatura molto elevata può provocare un'esplosione o la fuoriuscita di liquidi o gas infiammabili.

C Informazioni sull'elettronica (2 su 2)

Collega il cavo USB in dotazione alla porta USB di un adattatore CA adatto alla propria area geografica con le seguenti Specifiche:

Caricatore USB (non incluso)	
Caricatore USB certificato IEC/UL 60950-1 o IEC/UL 62368-1 (con marchio CE o UL)	
Modulo esterno adatto con adattamento automatico della tensione: non è necessaria alcuna selezione.	
Intervallo di tensione d'ingresso	90-264 V
Gamma di frequenza	47-63 Hz
Categoria	II (doppio isolamento)
Tensione di uscita	5 V CC
Corrente di uscita	100 mA - 2A - Classe energetica PS1 per l'alimentazione tramite USB

L'utente è responsabile della sicurezza e della gestione del proprio smartphone. Se si sospetta un problema di sicurezza informatica connesso al trasmettitore smartdot™ o all'app associata, contattare il proprio medico curante.

Assicurarsi che lo smartphone e il trasmettitore smartdot™ siano conservati in un luogo sicuro sotto il proprio controllo. Questo è importante per evitare che qualcuno possa accedere o danneggiare lo smartphone o il trasmettitore smartdot™.

L'applicazione utilizzata con il trasmettitore smartdot™ non è destinata all'uso su uno smartphone che sia stato alterato o personalizzato per rimuovere, sostituire o aggirare una configurazione o una restrizione d'uso approvata dal produttore, o che violi in altro modo la garanzia del produttore.

L'applicazione utilizzata con il trasmettitore smartdot™ richiede che lo smartphone sia alla data e all'ora corretta per registrare i dati dell'iniezione. La data e l'ora dello smartphone devono essere impostate per l'aggiornamento automatico. È possibile verificarlo nelle impostazioni dello smartphone.

Tenere lo smartphone sufficientemente carico e acceso per consentire al trasmettitore smartdot™ di trasmettere regolarmente i dati dell'iniezione.

Tenere presente che dopo un aggiornamento del sistema operativo si può osservare un comportamento inaspettato. Aprire l'app, controllare il trasmettitore smartdot™ e l'app per verificare che tutto funzioni correttamente.

Si noti che se l'app e il trasmettitore smartdot™ vengono utilizzati in un ambiente soggetto a interferenze elettromagnetiche (segnale di frequenza vicina a 2,4 GHz), la comunicazione BLE non è più possibile e la connessione tra i due viene chiusa. Il trasmettitore smartdot™ continua comunque a registrare l'iniezione. Quando il segnale elettromagnetico di disturbo scompare, l'applicazione e il trasmettitore smartdot™ possono comunicare nuovamente.

PARTE 13 Simboli e informazioni sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione e informazioni
	Manuale d'uso; istruzioni per l'uso. È necessario consultare le istruzioni per l'uso https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	Produttore
	Marcatura di conformità europea
	Numero di serie
	Data e paese di produzione
	Numero di lotto
	Riferimento prodotto
	Riferimento del distributore
	Corrente continua

Simbolo	Descrizione e informazioni
	Utilizzare soltanto all'interno
IP32	Indice di protezione IP32 Protezione contro i solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm Protezione contro le gocce, se posizonato ad un angolo di 15 gradi o meno rispetto alla verticale.
	Dispositivo sensibile all'umidità Non esporre il dispositivo all'umidità
	Limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro. Da +2°C a +40°C
	Limiti di umidità a cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro. Da 10 % a 90 %
	Limiti di pressione a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza. Da 700 hPa a 1060 hPa
#	Numero di modello : EF36

Simbolo	Descrizione e informazioni
	Gestione dei rifiuti elettrici ed elettronici. Raccolta e trattamento di dispositivi elettrici ed elettronici*. Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Deve essere restituito a un sistema di raccolta locale autorizzato. Seguendo questa procedura, contribuirete alla tutela dell'ambiente e della salute. Il riciclo dei materiali contribuisce a preservare le risorse naturali. *Valido negli Stati membri dell'UE e nei Paesi con legislazione corrispondente.

BIOCORP
a novo nordisk company

Biocorp Production
ZI de Lavaur La Bechade
63500 Issoire – France

Saizen e smartdot sono marchi di Merck KGaA,
Darmstadt, Germania o delle sue consociate.

CE