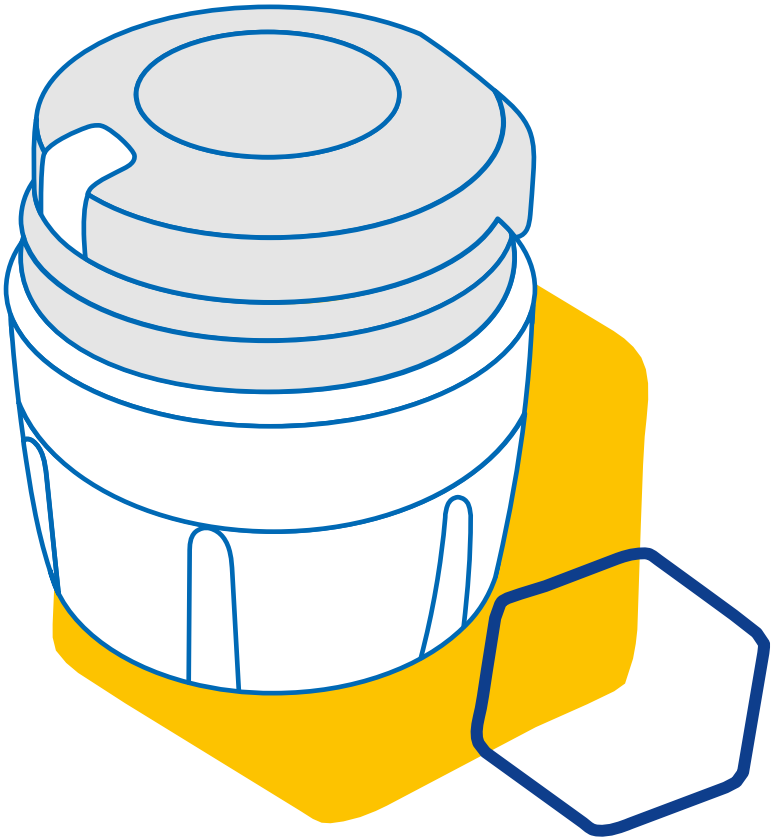
smartdot™

사용설명서



MERCK

목차

1 부 안전 정보 3

2 부 상자 내용물 5

3 부 smartdot™ 송신기 6

4 부 smartdot™ 송신기 표시등 7

5 부 준비 8

6 부 주입 13

7 부 보관 16

8 부 자주 묻는 질문 17

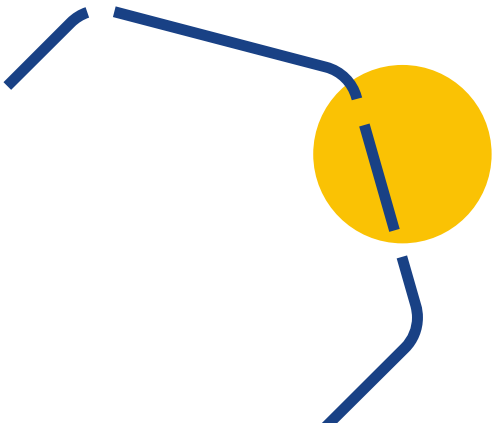
9 부 문제 해결 가이드 21

10 부 무선 통신 관련 규제 정보 26

11 부 전자 폐기물 규제 정보 27

12 부 기술 사양 28

13 부 포장 기호 및 정보 32



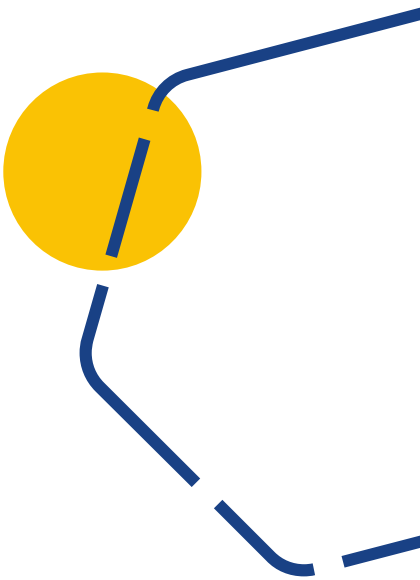
1 부 안전 정보

- smartdot™ 송신기의 목적은 성장 호르몬 요법을 시행할 때 주입 데이터를 저장하고 전송하는 것입니다.
- smartdot™ 송신기는 Merck 펜으로 Saizen®(소마트로핀)을 주입할 때만 사용할 수 있습니다.
- 주입 데이터는 Bluetooth® 기술을 통해 smartdot™ 호환 모바일 애플리케이션으로 전송됩니다. 귀하의 의료 전문가는 이 데이터에 액세스할 수 있습니다.
- smartdot™ 송신기는 재사용이 가능하며 충전식 배터리가 있습니다.
- 다른 사람과 송신기를 공유하지 마십시오. smartdot™은 한 명의 사용자만 가정에서 사용할 수 있도록 만들어졌습니다.
- smartdot™ 송신기는 펜을 사용하는 주입 프로세스를 변경하지 않습니다. 송신기 사용을 시작하기 전에 주입 펜에 대한 지침을 읽으십시오.
- 송신기를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품을 흡입하거나 삼킬 수 있으며 질식 위험이 있습니다. 어린이가 smartdot™ 송신기를 사용하는 경우 성인의 감독하에 수행해야 합니다.

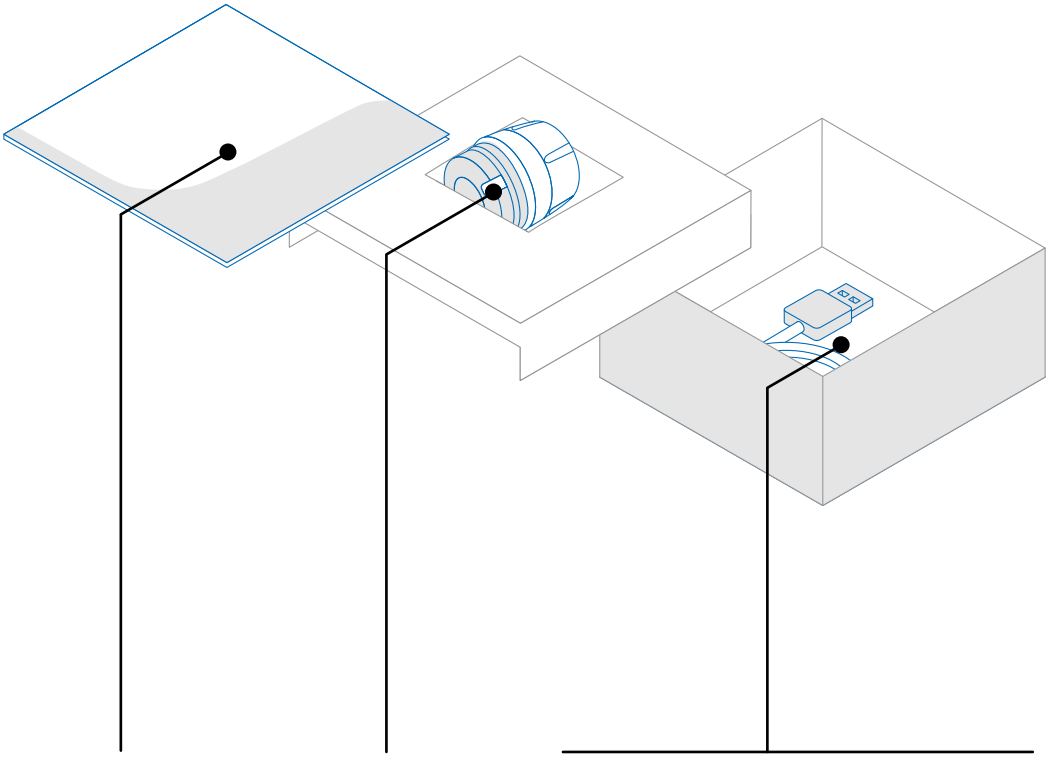
중요:
smartdot™ 송신기를 사용하기 전에 이 설명서의 모든 지침을 읽으십시오.

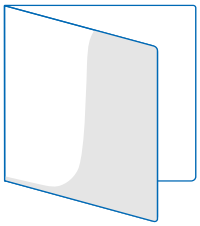
smartdot™ 송신기의 성능과 수명을 유지하려면 다음 환경 조건을 준수하십시오.

- 가연성 물질이나 산소가 있는 환경에서 사용하지 마십시오.
- 충전 중에는 smartdot™ 송신기를 사용하지 마십시오.
- 눈에 띄게 손상된 경우 smartdot™ 송신기를 사용하지 마십시오. 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오.
- smartdot™ 송신기를 수정하거나 수리하려고 시도하지 마십시오. 송신기가 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다. smartdot™ 송신기는 수명 기간 동안 특별한 유지 관리가 필요하지 않습니다.
- smartdot™ 송신기는 전자 제품입니다. 가정용 쓰레기에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

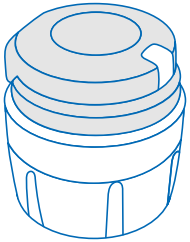


2 부 상자 내용물

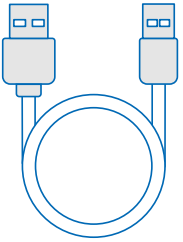




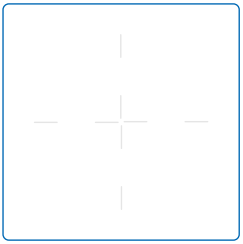
빠른 시작 가이드



smartdot™
송신기



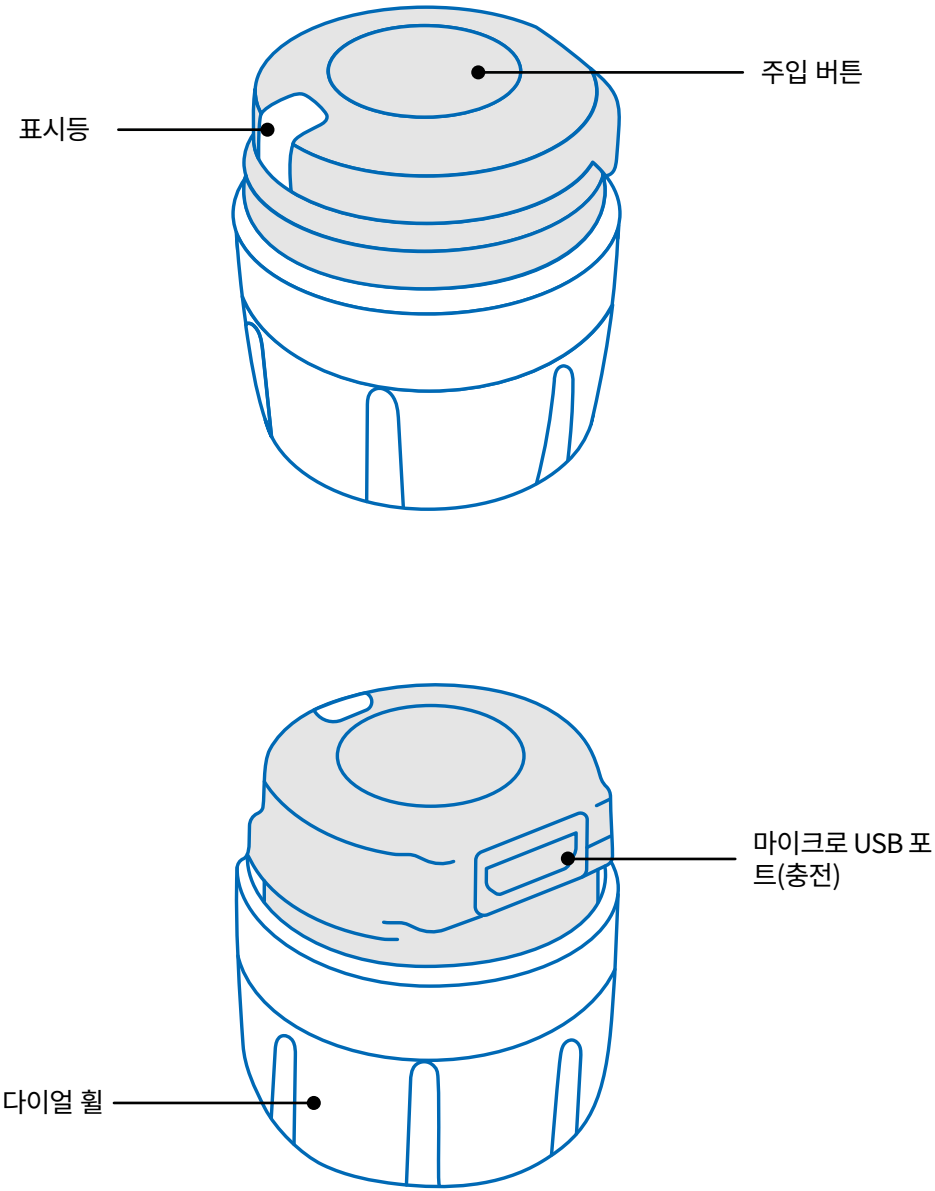
USB 케이블



준수사항 정보

주의 :
USB 충전기는 포함되어 있지 않습니다.

3 부 smartdot™ 송신기

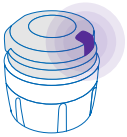


4 부 smartdot™ 송신기 표시등



파란색 깜박임

깜박이는 파란색 표시등은 smartdot™ 송신기가 충전 중임을 나타냅니다. smartdot™ 송신기는 완전히 충전된 후 활성화되기 전에 더 이상 빛을 표시하지 않습니다. « 5부 : 준비 < A. smartdot™ 송신기 충전 »를 참조하십시오.



보라색

활성화 또는 비활성화가 진행 중일 때 보라색 표시등이 나타납니다. « 5부: 준비 < E. smartdot™ 송신기 활성화 » 를 참조하십시오.



녹색

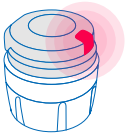
녹색 표시등은 smartdot™ 송신기가 활성화되어 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다. 녹색 표시등은 몇 초 동안 활동이 없으면 사라집니다. 빛을 다시 보려면 주입 버튼을 누르십시오. « 5부 : 준비 < E. smartdot™ 송신기 활성화 » 를 참조하십시오.

문제 해결 신호



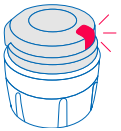
주황색

배터리가 부족하면 주황색 표시등이 나타납니다.
« 9부: 문제 해결 가이드 < 주황색 표시등. » 을 참조하십시오.



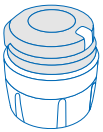
빨간색

빨간색 표시등은 smartdot™ 송신기에 결함이 있음을 의미합니다.
« 9부: 문제 해결 가이드 <빨간색 표시등. »을 참조하십시오.



빨간색 깜박임

깜박이는 빨간색 표시등은 재설정이 진행 중임을 의미합니다.
« 9부: 문제 해결 가이드 <빨간색 표시등< 어떻게 해야 합니까? »를 참조하십시오.



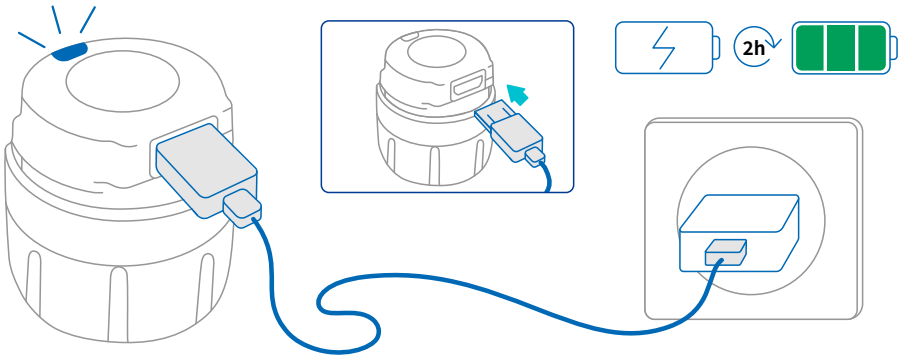
신호 없음

smartdot™ 송신기가 페어링되고 활성화된 경우 주입 버튼을 누를 때마다 표시등이 나타나야 합니다. 표시등이 나타나지 않으면 배터리가 비어 있는 것입니다. 자세한 내용은 « 9부: 문제 해결 가이드 < 표시등 없음 »을 참조하십시오.

5 부 준비

A smartdot™ 송신기 충전

처음 사용하기 전에 송신기를 충전해야 합니다.
USB 케이블을 연결하면 smartdot™ 송신기가 자동으로 켜집니다.
초기 충전 후 송신기는 약 2주마다 재충전해야 합니다.



1. 제공된 USB 케이블에 smartdot™ 송신기를 연결합니다.
2. 전원이 공급되는 USB 벽면 충전기에 케이블을 연결합니다.
3. 송신기는 충전 중임을 나타내기 위해 깜박이는 파란색 표시등이 나타납니다. 완전 충전에는 최대 2시간이 소요될 수 있습니다.
4. 송신기가 완전히 충전되면 깜박이는 파란색 표시등이 사라지고 표시등이 표시되지 않습니다.
5. 충전 케이블을 제거합니다. smartdot™ 송신기는 페어링할 준비가 되었습니다.

충전 중에는 smartdot™ 송신기를 사용하지 마십시오.

B 애플리케이션 다운로드

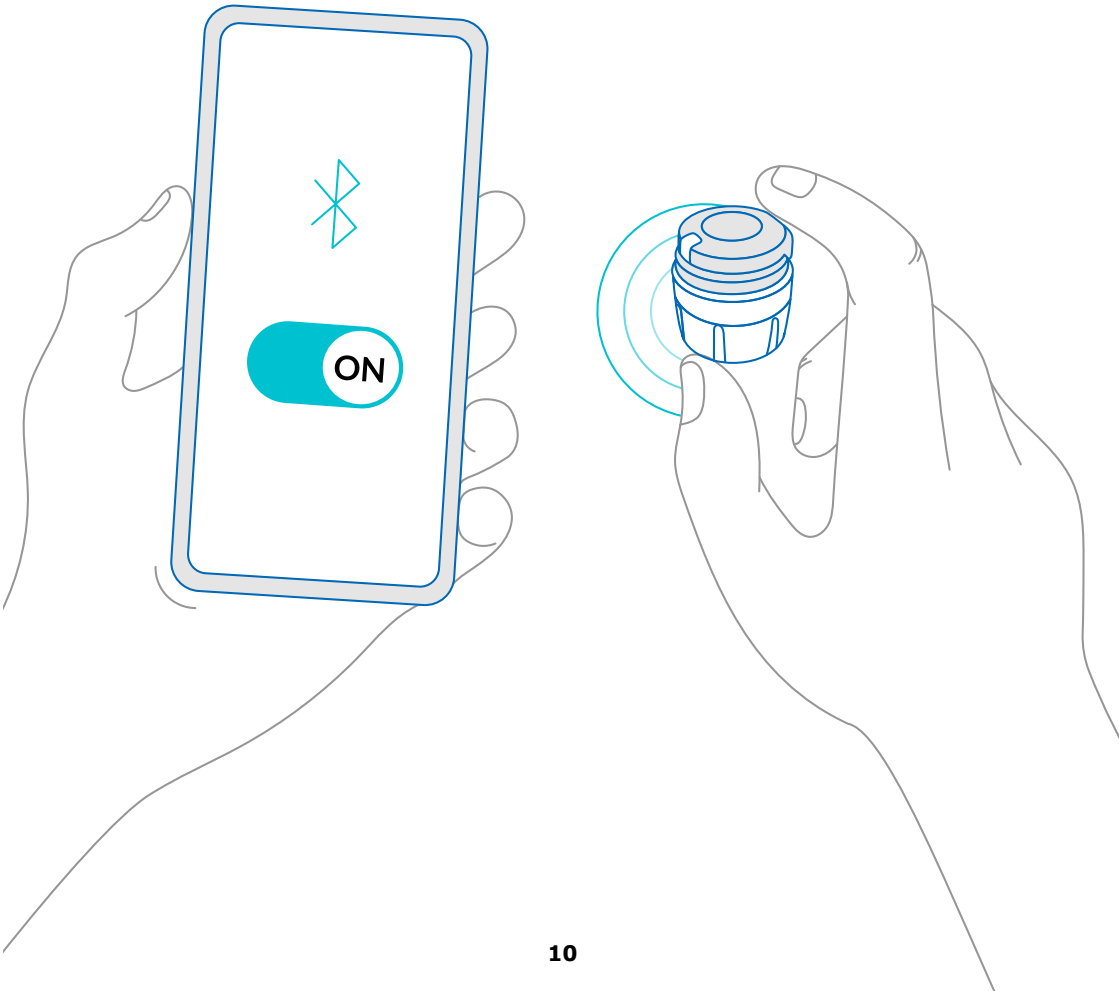
1. 귀하의 의료 전문가가 관련 웹 애플리케이션에서 귀하를 위한 계정을 생성할 것입니다. 귀하는 호환되는 앱을 다운로드하기 위한 지침이 포함된 초대 이메일을 받게 됩니다.

2. 호환되는 애플리케이션이 스마트폰에 설치되면 초대 이메일에전송된 임시 비밀번호로 로그인할 수 있습니다.

스마트폰에 호환되는 앱을 설치하고 세부 정보로 로그인합니다.

C smartdot™ 송신기를 앱과 페어링하기

1. 스마트폰에서 Bluetooth® ᛒ를 활성화합니다.
2. smartdot™ 송신기를 스마트폰 가까이에 놓습니다.
3. 앱을 열고 화면의 지시에 따라 송신기와 페어링합니다.
4. 성공적으로 페어링되면 smartdot™ 송신기에 녹색 표시등이 나타납니다. 앱에서도 페어링이 성공했음도 확인할 수 있습니다.

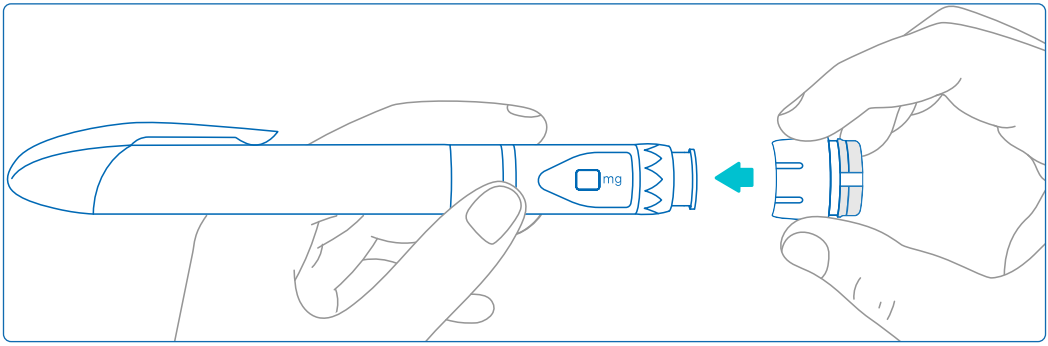


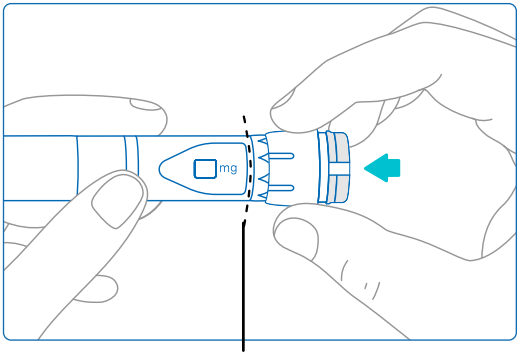
D 펜 주사기에 smartdot™ 송신기를 놓으세요.

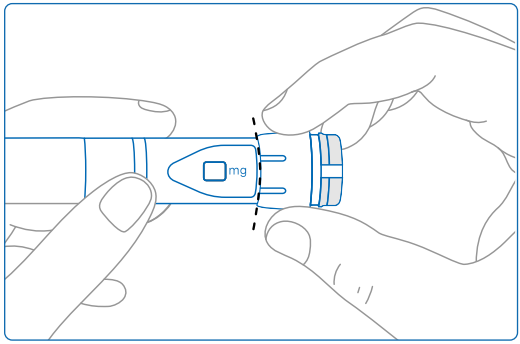
1. 투여량 설정손잡이 보이도록 펜을 한 손으로 잡습니다.
2. 다른 손으로 smartdot™ 송신기의 다이얼 휠을 잡습니다.
3. 송신기를 투여량 설정손잡이 위에 놓고 투여량 설정손잡이가 smartdot™ 송신기로 완전히 가려져 더 이상 누를 수 없을 때까지 다이얼 휠을 아래로 누릅니다.

펜 주사기에 올려놓을 때 주입 버튼을 잡거나 누르지 마십시오.

주의 :
smartdot™ 송신기는 어떤 방향으로든 펜 위에 놓을 수 있습니다. 송신기는 주입 데이터를 기록하기 위한 것이며 주입 방법을 나타내지는 않습니다.







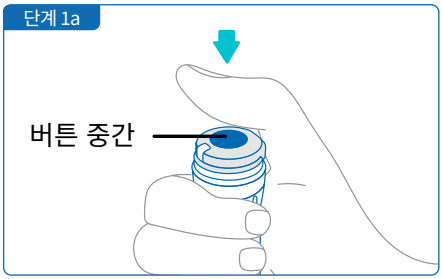
smartdot™ 송신기는 펜의 투여량 설정손잡이를 완전히 덮어야 합니다.

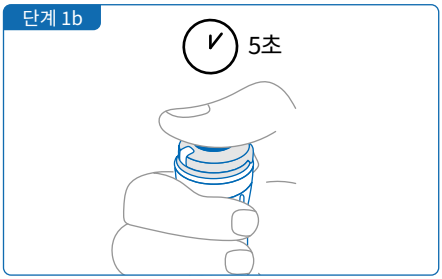
E smartdot™ 송신기 활성화

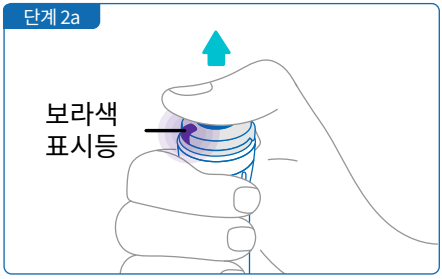
주의 :
사용하려면 smartdot™ 송신기를 활성화 하여 주입을 수행할 때 송신기가 주입 데이터를 기록할 수 있습니다.
데이터 전송에 대한 자세한 내용은 « 8부: 자주 묻는 질문 <F. smartdot™ 송신기는 주입 데이터를 어떻게 전송합니까? »를 참조하십시오.

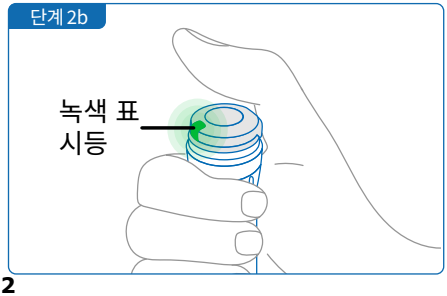
1. 보라색 표시등이 보일 때까지 smartdot™ 송신기의 주입 버튼을 누릅니다.
2. 이제 버튼에서 손을 뗍니다. 송신기는 녹색 표시등을 나타냅니다. 이는 smartdot™ 송신기가 성공적으로 활성화되었음을 의미합니다.

중요:
주입 버튼에서 손을 떼거나 활성화 단계 후 버튼을 눌렀을 때 녹색 표시등이 보이지 않으면 활성화가 실패한 것입니다.
1단계와 2단계를 반복하고 다시 시도하십시오.
녹색 표시등이 보이면 활성화 단계를 반복하지 마십시오. smartdot™ 송신기가 활성화된 경우 동일한 단계를 반복하면 비활성화됩니다. 송신기 비활성화에 대한 자세한 내용은 « 8부: 자주 묻는 질문 < C. smartdot™ 송신기를 어떻게 비활성화하고 제거합니까? »를 참조하십시오.









6 부 주입

주의 :
smartdot™ 송신기는 펜 주사기의 주입 프로세스를 수정하지 않습니다. 펜 사용 지침에 따라 주입을 준비하고 수행하십시오. 아래 단계는 smartdot™ 송신기 사용에만 적용됩니다.
주입 버튼을 누르면 녹색 표시등이 표시됩니다. 이는 송신기가 주입을 등록할 준비가 되었음을 의미합니다. 주입 중 녹색 표시등은 주입 데이터가 측정되고 있음을 의미합니다.
주입하는 동안 녹색 표시등을 볼 필요가 없습니다. 녹색 표시등은 주입 방법을 나타내지 않습니다. 항상 펜 주입 단계를 따르십시오.

1. 펜 사용 지침에 따라 펜 주사기를 준비합니다. 사용하기 전에 펜 지침에 지정된 적응 시간을 준수하십시오.
2. 원하는 용량이 용량 판독 창에 표시될 때까지 smartdot™ 송신기의 다이얼 휠을 돌립니다.
3. 펜 사용 지침에 따라 주입을 수행합니다.

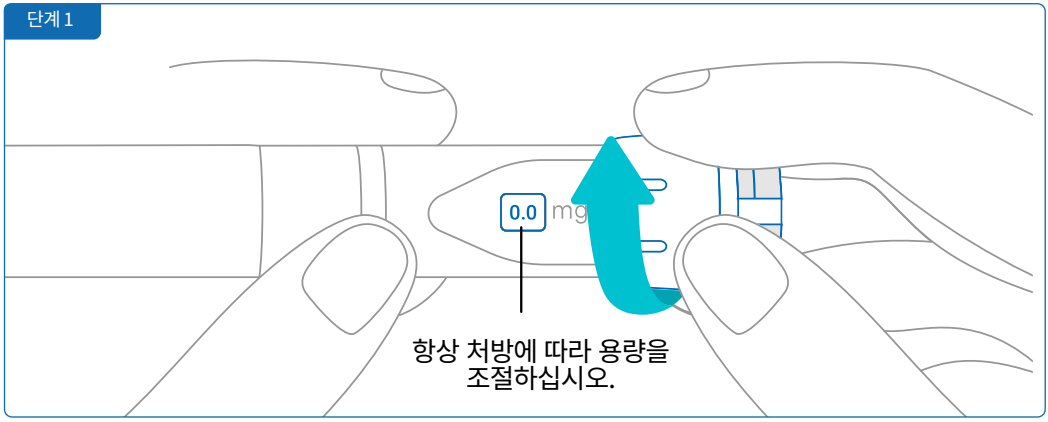
중요:
펜 주사기를 피부에서 제거하기 전에, 투여량 창에 “0.0”이 나타나 전체 투여량이 주사된 것을 확인하십시오.

4. 피부에서 바늘을 제거한 다음 주입 버튼에서 손을 뗍니다. 녹색 표시등은 몇 초 더 유지됩니다.

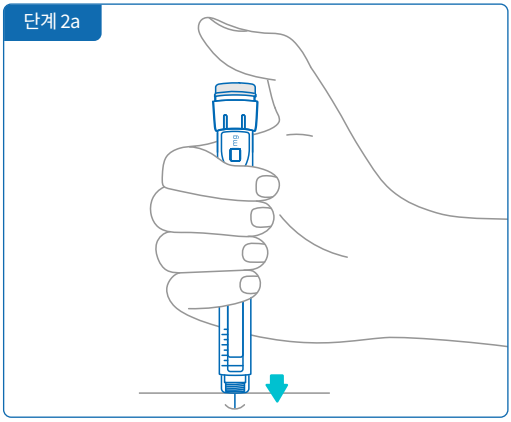
주의 :
주입 펜에 대해 질문이 있거나 처방된 용량을 주입했는지 확실하지 않은 경우 의료 전문가에게 문의하십시오. 앱 또는 표시된 데이터와 데이터 동기화에 대해 문의사항 있는 경우 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의 :
smartdot™ 송신기의 배터리가 부족한 경우, 주입 버튼에서 손을 떼면 녹색 표시등이 몇 초 동안 주황색으로 바뀝니다. 자세한 내용은 « 9부: 문제 해결 가이드 <주황색 표시등 »을 참조하십시오.

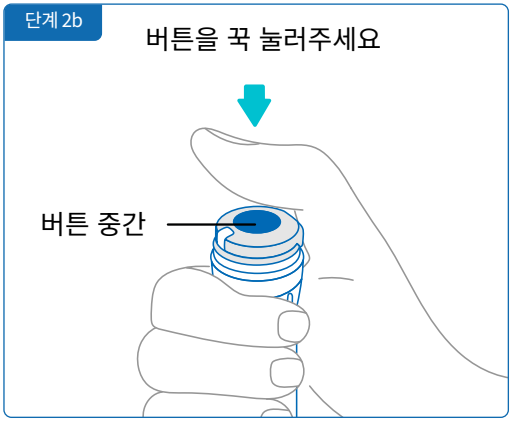
단계 1



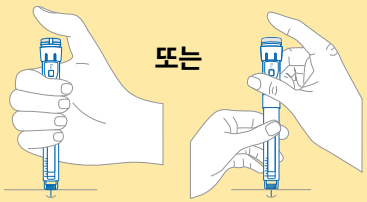
단계 2a



단계 2b

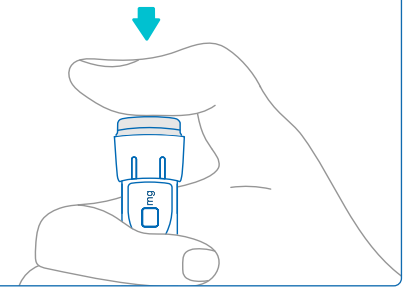


주의:
편안한 느낌으로 그리고 주사하는 동안 자세나 손가락을 바꾸지 않고 투여량을 주사할 수 있도록 자세를 조정하십시오. 엄지손가락 또는 검지손가락을 사용하십시오. 주사하는 동안 같은 자세와 손가락을 유지하십시오.



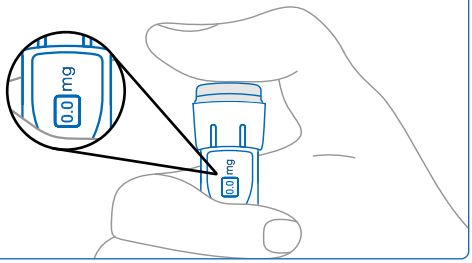
단계 2c

잡고 천천히 10 까지 세십시오.

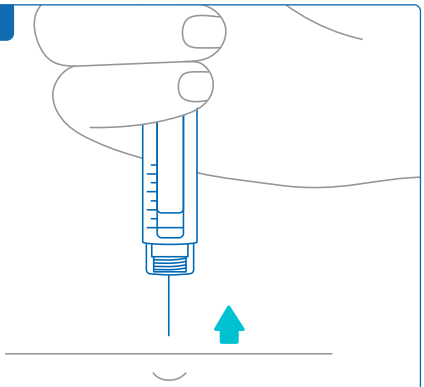


단계 3a

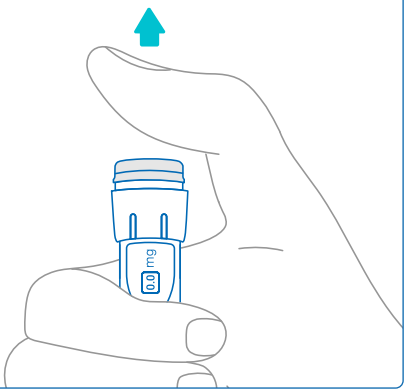
전체 용량을 주입했는지 확인하기 위해 용량 창에 숫자 « 0.0 » 이 표시되는지 확인하십시오.



단계 3b

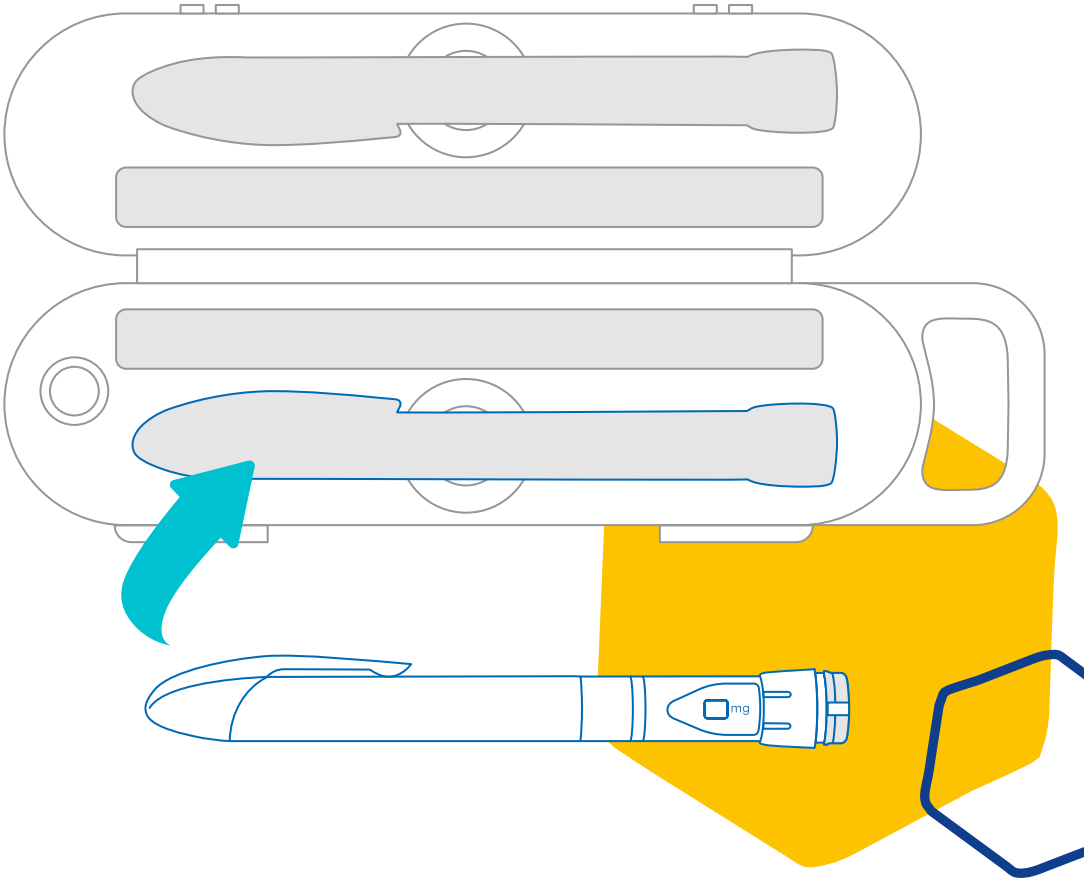


단계 3c



7 부 보관

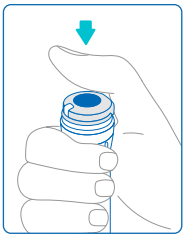
카트리지가 들어있는 펜 주사기와 smartdot™ 송신기를 보관 상자에 넣고 다음 사용 시까지 Saizen 제품 설명서에 따라 보관하십시오.



주의 :
smartdot™ 송신기는 2°C ~ 40°C에서 보관하도록 설계되었습니다.

8 부 자주 묻는 질문

A 내 smartdot™ 송신기의 상태를 어떻게 확인할 수 있습니까?



smartdot™ 송신기가 앱에 연결되면 언제든지 주입 버튼을 누를 수 있습니다. 이렇게 하면 송신기가 대기 상태에서 해제되고 표시등이 몇 초 동안 켜집니다. 이 표시등은 녹색, 주황색 또는 빨간색일 수 있습 해제되고 니다.

빨간색 또는 주황색 표시등이 보이거나 표시등이 전혀 없는 경우 « 9부 : 문제 해결 가이드 »를 참조하십시오.

펜 주사기 또는 smartdot™ 송신기를 가지고 장난치지마십시오. 주입할 때만 용량을 조절하십시오.

B smartdot™ 송신기를 유지 관리하려면 어떻게 해야 합니까?

다음과 같은 경우, 필요할 때 축축하고 깨끗한 천으로 송신기를 닦을 수 있습니다.

- 펜 주사기에 부착 : 외부 표면을 닦기 위해
- 펜 주사기에서 제거 : 내부 표면을 닦기 위해.
  이 경우 펜에서 제거하기 전에 smartdot™ 송신기를 비활성화해야 합니다. « 8부 : 자주 묻는 질문 <C. smartdot™ 송신기를 어떻게 비활성화하고 제거합니까? » 를 참조하십시오.

펜에서 smartdot™ 송신기를 제거한 경우 :

1. 송신기를 펜 위에 다시 놓습니다. « 5부 : 준비 < D. smartdot™ 송신기를 펜 주사기에 놓습니다. »를 참조하십시오.
2. 송신기를 다시 활성화합니다. « 5부 : 준비 < E) smartdot™ 송신기 활성화 »를 참조하십시오.

외부 전원에 연결되어 있는 동안에 smartdot™ 송신기를 닦지 마십시오. 송신기를 닦기 전에 플러그를 뽑으십시오.
smartdot™ 송신기를 물에 담그지 마십시오. 방수가 되지 않아 손상될 수 있습니다.
먼지가 많은 장소에 smartdot™ 송신기 또는 부속품들을 두지 마십시오.
세척액, 화학 약품 또는 알코올에 적신 천을 사용하지 마십시오.

C smartdot™ 송신기를 어떻게 비활성화하고 제거합니까?

펜 주사기에서 제거하기 전에 smartdot™ 송신기를 비활성화해야 합니다. 이는 실수로 데이터를 기록하는 것을 방지할 수 있습니다.

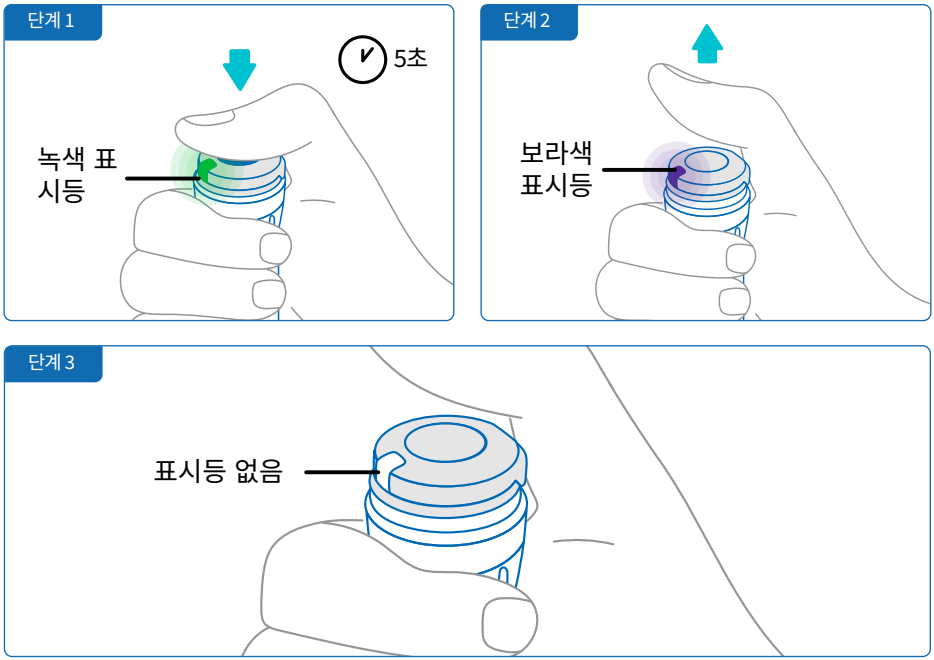
다음 작업을 수행하기 전에 송신기를 비활성화해야 합니다.

- smartdot™ 송신기 또는 펜 주사기 의 내부 표면을 닦기
- 실내 온도가 25°C 이상일 때 smartdot™ 송신기를 충전하기
- 새 펜 주사기에서 smartdot™ 송신기 사용하기

1. 녹색 표시등이 보라색으로 바뀔 때까지 smartdot™ 송신기를 5초 동안 누릅니다.
2. 보라색 표시등이 보이면 바로 버튼에서 손을 뗍니다.
3. 표시등이 꺼집니다. 이제 송신기가 비활성화되고 주입이 더 이상 기록되지 않습니다.

이제 펜에서 송신기를 제거할 수 있습니다.

smartdot™ 송신기를 다시 활성화하려면 « 5 부 : 준비 < E. smartdot™ 송신기 활성화 » 를 참조하십시오.



D smartdot™ 송신기를 가지고 여행하려면 어떻게 해야 합니까?

카트리지가 들어있는 펜 주사기와 smartdot™ 송신기를 보관 상자에 넣고 다음 사용 시까지 Saizen 제품 설명서에 따라 보관하십시오.

E smartdot™ 송신기를 새 스마트폰과 페어링하는 방법은 무엇입니까?

송신기를 새 스마트폰과 페어링하려는 경우:

1. 앱을 열고 모든 주입 데이터가 동기화되었는지 확인합니다. « 8부: 자주 묻는 질문 <F. smartdot™ 송신기는 주입 데이터를 어떻게 전송합니까? »를 참조하십시오 그리고 화면을 아래로 밀어서 홈페이지를 새로 고침하십시오.
2. 송신기를 재설정합니다. « 9 부 : 문제 해결 가이드 < A. smartdot™ 송신기를 재설정합니다. »를 참조하십시오.
3. 새 스마트폰에 앱을 다운로드합니다. « 5 부 :준비 <B. 앱을 다운로드하세요. »를 참조하십시오.
4. « 5 부 :준비»의 A~E 단계를 따릅니다.

F smartdot™ 송신기는 주입 데이터를 어떻게 전송합니까?

smartdot™ 송신기는 다음과 같은 경우 자동으로 데이터를 애플리케이션으로 전송합니다.

- 송신기가 애플리케이션과 페어링되었습니다. « 5 부 :준비< C. smartdot™ 송신기를 앱과 페어링하세요. »를 참조하십시오.
- 스마트폰이 송신기에 가깝습니다.
- 스마트폰의 Bluetooth®가 활성화되어 있습니다.
- 앱이 열려 있습니다. 앱의 안내에 따라 주입 데이터를 확인하세요.

중요:
앱과 페어링되면 앱을 열지 않고도 smartdot™ 송신기로 100회 주입을 수행할 수 있습니다. 데이터 전송을 허용하려면 한 달에 한 번 이상 앱을 열어야 합니다.

G 언제 smartdot™ 송신기를 재설정해야 합니까?

다음과 같은 경우 smartdot™ 송신기를 재설정해야 합니다.

- 빨간색 표시등이 표시됩니다.
- 새 스마트폰과 페어링하고 싶습니다.
- smartdot™ 송신기에서 주입 데이터를 삭제하려고 합니다.

송신기를 재설정하려면 « 9부 : 문제 해결 가이드 <A. smartdot™ 송신기 재설정 »를 참조하십시오.

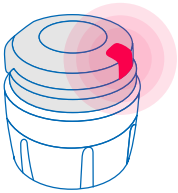
H smartdot™ 송신기를 폐기하려면 어떻게 해야 합니까?

smartdot™ 송신기는 처음 사용한 후 3년 동안 지속되도록 설계되었습니다.

송신기는 전자 제품입니다. 가정용 쓰레기에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

smartdot™ 송신기를 폐기하기 전에 재설정하여 개인 데이터를 삭제하십시오. « 9부 : 문제 해결 가이드 <A. smartdot™ 송신기 재설정 »

9 부 문제 해결 가이드

무엇을 볼 수 있습니까?	이 표시등은 언제 나타납니까?
빨간색 표시등 	버튼을 누르면 빨간색 표시등이 나타날 수 있습니다.
	무슨 뜻인가요 ?
	smartdot™ 송신기에 결함이 있어 주입을 기록할 수 없습니다. 재설정해야 합니다.

어떻게 해야 합니까?

A. smartdot™ 송신기 재설정

참고:
재설정하면 송신기에 저장된 데이터가 삭제되고, 송신기가 비활성화되며 앱과의 페어링이 해제됩니다. smartdot™ 송신기를 재설정하는 방법에는 두 가지가 있습니다.

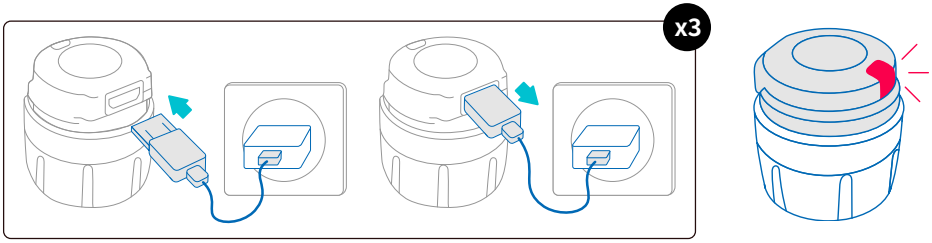
옵션 1: 앱으로 재설정

1. 앱을 열고 모든 데이터가 동기화되었는지 확인합니다. « 8부: 자주 묻는 질문 <F. smartdot™ 송신기는 주입 데이터를 어떻게 전송합니까? »를 참조하십시오 그리고 화면을 아래로 밀어서 홈페이지를 새로 고침하십시오.
2. 앱에서« smartdot™ 송신기 설정»을 열고« smartdot™ 송신기 재설정»을 선택합니다. 재설정하는 동안 송신기는 깜박이는 빨간색 표시등을 표시합니다.
3. 파란색 충전 표시등이 보일 때까지 연결하여 smartdot™ 송신기를 켠 다음 USB 케이블을 분리합니다. « 5부 : 준비. »의 C~E단계를 참조하십시오.

다음 페이지에 계속

옵션 2: 충전 케이블로 재설정

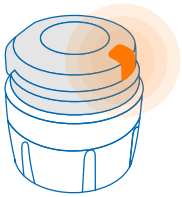
1. 제공된 USB 케이블을 사용하여 전원이 공급되는 USB 벽면 충전기에 송신기를 연결합니다.
2. 케이블에서 신속하게 송신기를 분리합니다.
3. 이 작업을 세 번 또는 깜박이는 빨간색 표시등이 보일 때까지 반복합니다.



4. 파란색 충전 표시등이 보일 때까지 연결하여 smartdot™ 송신기를 켠 다음 USB 케이블을 분리합니다. « 5부 : 준비. »의 C~E단계를 참조하십시오.

빨간색 표시등이 계속 켜져 있으면 송신기에 여전히 결함이 있는 것입니다. 펜 주사기에서 송신기를 분리해 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오.

참고: 송신기를 사용하지 않고도 주사를 수행할 수 있습니다.

무엇을 볼 수 있습니까?	이 신호등은 언제 나타납니까?
주황색 표시등 	주황색 표시등이 나타날 수 있습니다. • 버튼이 눌러졌을 때, 배터리가 부족할 때 • 주입 종료 후 버튼에서 손을 떼고 배터리가 부족한 경우

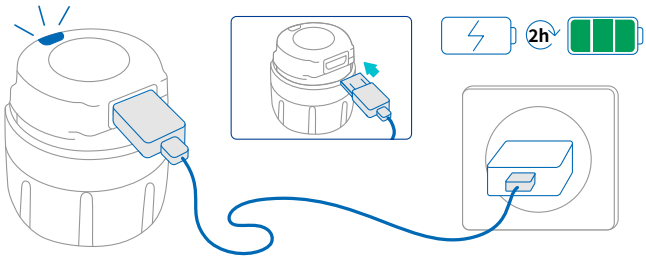
무슨 뜻인가요 ?

smartdot™ 송신기 배터리가 부족합니다. 충전이 필요합니다.

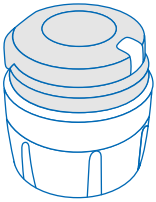
어떻게 해야 합니까?

B. smartdot™ 송신기 충전

1. 제공된 USB 케이블에 연결합니다.
2. 전원이 공급되는 USB 벽면 충전기에 케이블을 연결합니다.
3. 충전하는 동안 송신기는 깜박이는 파란색 표시등이 나타납니다. 완전 충전에는 최대 2시간이 소요될 수 있습니다.
4. 송신기가 완전히 충전되면 깜박이는 파란색 표시등이 사라지고 충전 케이블을 제거할 수 있습니다.



참고: 온도가 25°C를 초과하는 공간에서 충전하는 경우, smartdot™ 송신기를 비활성화하여 펜에서 제거해야 합니다. « 8부 : 자주 묻는 질문 <C. smartdot™ 송신기를 어떻게 비활성화하고 제거합니까? »를 참조하십시오.

무엇을 볼 수 있습니까?	이 신호등은 언제 나타납니까?
신호 없음 	버튼을 눌렀을 때 빛 표시등이 나타나지 않습니다.
무슨 뜻인가요 ?	**어떻게 해야 합니까?**
smartdot™ 송신기가 켜져 있지 않습니다. 아직 처음으로 충전되지 않았거나 재설정되었습니다.	1. 외부 전원에 연결되면 충전 케이블로 한 번 연결하고 분리하여 smartdot™ 송신기를 켭니다. 2. « 5부 : 준비. »의 C~E 단계를 참조하십시오. 3. 송신기를 활성화합니다. « 5부 : 준비 < E. smartdot™ 송신기 활성화하 » 를 참조하십시오.

다음 페이지에 계속

무슨 뜻인가요 ?	어떻게 해야 합니까?
배터리가 방전되었습니다.	smartdot™ 송신기를 다시 사용하려면 다음 단계를 완료해야 합니다. 1. 파란색 표시등이 깜박임을 멈출 때까지 smartdot™ 송신기를 충전합니다. 2. 앱을 엽니다. 홈 화면에서« smartdot™ 송신기가 준비되지 않았습니다, » 라는 배너를 누릅니다. 단계별 화면 지침에 따라 Bluetooth®를 사용하여 smartdot™ 송신기를 모바일 앱에 다시 연결하고 송신기를 다시 활성화하십시오. 3. smartdot™ 송신기를 사용하기 전에 앱(홈페이지)의 송신기 상태 배너에« smartdot™ 송신기가 준비되었습니다 »라고 표시되어 있는지 확인하십시오.
smartdot™ 송신기가 비활성화되었거나 활성화에 실패했습니다.	« 5부 : 준비< E smartdot™ 송신기 활성화 »를 참조하십시오.

여전히 불이 들어오지 않으면, 펜에서 smartdot™ 송신기를 제거하고 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오.

참고: 송신기를 사용하지 않고도 주사을 수행할 수 있습니다.

펜에 문제가 있는 경우 펜 사용 설명서를 참조하십시오.

10 부 무선 통신 관련 규제 정보

2014/53/EU적합성 선언

- BIOCORP PRODUCTION은 smartdot™ 송신기 유형 무선 장비가 2014/53/EU(RED) 규정을 준수함을 선언합니다.
- EU 선언 전문은 다음 웹 주소에서 확인할 수 있습니다: https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/
- 유럽에서는https://biocorpsys.com/ifu/에서 제공되는 양식을 작성하여 본 사용 지침의 무료 인쇄본을 요청할 수 있습니다.

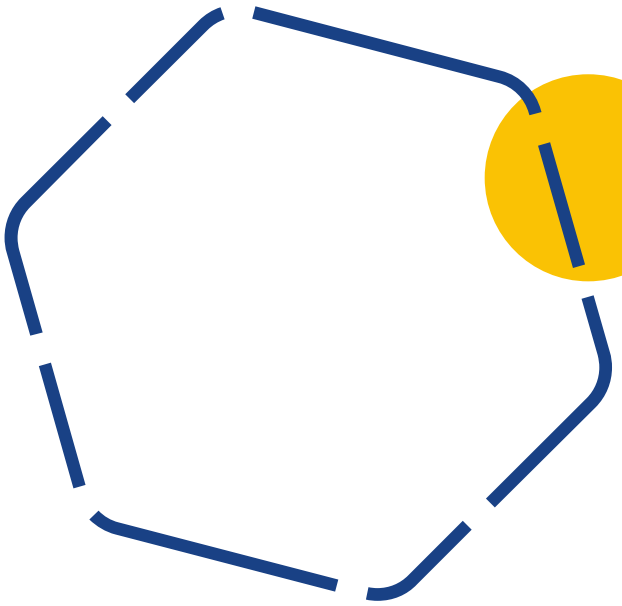
경고

- 이 송신기를 다른 장치 근처에서 사용하거나 다른 장치와 함께 쌓아서 사용하지 마십시오. 오작동이 발생할 수 있습니다. 이러한 사용이 필요한 경우, 이 송신기 및 기타 장치를 모니터링하여 정상 작동하는지 확인하십시오.
- 이 장비의 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 내성이 감소할 수 있으며 오작동을 일으킬 수 있습니다.
- 휴대용 무선 주파수(RF) 통신 장치(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 장치의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이내에서 작동해서는 안 됩니다. 그렇지 않을 경우 이 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

11 부 전자 폐기물 규제 정보

2012/19/EU 및 2011/65/EU 적합성 선언

- BIOCORP PRODUCTION은 smartdot™ 송신기 무선 장비가 매립되는 전기 및 전자 장비의 유해 물질 사용 제한에 관한 2012/19/EU(WEEE) 지침 및 2011/65/EU(RoHs III) 지침을 준수함을 선언합니다.
- 공공 기관은 전기 및 전자 장비의 재사용, 복구 또는 재활용에 대한 법적 요구 사항을 설정하여 사용자, 유통업체 및 제조업체가 전기 및 전자 장비 수집에 기여할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다. 현지 권장 사항에 따라 smartdot™ 송신기를 폐기하십시오.



12 부 기술 사양

모델 번호 : EF36

A 무선 모듈 사양

smartdot™ 송신기는 다음 특성(수신/전송)을 가진 Bluetooth® 모듈을 통합합니다.

사양	값
Bluetooth® Low Energy 유형	BLE
주파수 대역	[2400 - 2483.5] MHz
채널 수	40
채널 간격	2 MHz
대역폭	1 MHz
EIRP 최대(유효 등방성 복사 전력)	-5,5 dBm

B 전자제품 관련 정보(1/2)

USB 기능	
정격 전압	5 V DC
정격 전류	2A (최소 500mA)
모델 번호	0373707
배터리 사양	
배터리	충전식 리튬 이온 : 리튬 이온 3.7V-45mAh
완전 충전 시 배터리 수명	2주(1일 1회 사용)
배터리 충전 시간	2시간 후 완전 충전

IEC/UL 60950-1 또는 IEC/UL 62368-1 인증 USB 충전기(CE 또는 UL 마크 포함)를 사용하여 제공된 USB 케이블을 통해 배터리를 충전하십시오.

불이나 뜨거운 오븐에 배터리를 폐기하거나 배터리를 기계적으로 부수거나 절단하면 폭발할 수 있습니다.

극도로 높은 온도 환경에서 배터리를 보관하면 폭발하거나 인화성 액체 또는 가스가 누출될 수 있습니다.

C 전자제품 관련 정보(2/2)

제공된 USB 케이블을 다음 사양의 해당 지역에 적합한 AC 어댑터의 USB 포트에 연결합니다.

USB 충전기(포함되지 않음)	
IEC/UL 60950-1 또는 IEC/UL 62368-1 인증 USB 충전기(CE 또는 UL 마킹 포함)	
자동 전압 조정 기능이 있는 적합한 외부 모듈 : 선택이 필요하지 않습니다.	
입력 전압 범위	90-264 V
주파수 범위	47-63 Hz
범주	II(이중 절연)
출력 전압	5V DC
출력 전류	100mA - 2A - 에너지 등급 USB 전원 공급 장치용 PS1

사용자는 스마트폰의 보안을 올바르게 유지하고 관리할 책임이 있습니다. smartdot™ 송신기 또는 관련 앱의 사이버 보안 문제가 의심되는 경우, 의료 전문가에게 문의하십시오.

스마트폰과 smartdot™ 송신기를 관리 할 수 있는 안전한 장소에 보관하십시오. 이것은 다른 사람이 스마트폰이나 smartdot™ 송신기에 액세스하거나 손상시키는 것을 방지하는 데 중요합니다.

smartdot™ 송신기와 함께 사용되는 애플리케이션은, 제조업체가 승인한 구성 또는 사용 제한을 제거, 교체 또는 회피하기 위해 변경되거나 사용자 정의된 스마트폰 또는 제조업체의 보증을 위반하는 스마트폰에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.

smartdot™ 송신기와 함께 사용되는 애플리케이션은 주입 데이터를 기록하기 위해 스마트폰이 올바른 날짜와 시간에 있어야 합니다. 스마트폰의 날짜와 시간이 자동으로 업데이트되도록 설정해야 합니다. 스마트폰 설정에서 확인하실 수 있습니다.

smartdot™ 송신기가 정기적으로 주입 데이터를 전송할 수 있도록 스마트폰을 완전히 충전하고 전원을 켜두십시오.

운영 체제 업데이트 후 예기치 않은 동작이 관찰될 수 있습니다. 앱을 열고 smartdot™ 송신기와 앱을 확인하여 모든 것이 제대로 작동하는지 확인하십시오.

앱과 smartdot™ 송신기가 전자파 방해(2.4GHz에 가까운 신호)에 노출된 환경에서 사용되는 경우, BLE 통신이 더 이상 가능하지 않으며 둘 사이의 연결이 끊어집니다. 그럼에도 불구하고 smartdot™ 송신기는 주입을 계속 기록합니다. 간섭 전자기 신호가 사라지면 앱과 smartdot™ 송신기가 다시 연결되어 통신할 수 있습니다.

13 부 포장 기호 및 정보

기호	설명 및 정보
	사용자 매뉴얼 ; 사용 지침. https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/ 사용 지침을 참조해야 합니다.
	제조업체
	유럽 적합성 표시
	일련 번호
	날짜 및 제조 국가
	배치 번호
	제품 참조
	대리점 참조
	직류

기호	설명 및 정보
	실내 전용
IP32	방진 방수 지수 IP32 2.5mm보다 큰 고체에 대한 보호 하우징이 수직에서 15도 이하의 각도로 배치된 경우 물방울에 대한 보호.
	습도에 민감한 장치 장치를 습기에 노출시키지 마십시오.
	장치가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계. +2°C ~ +40°C
	장치가 안전하게 노출될 수 있는 습도 한계. 10% ~ 90%
	장치가 안전하게 노출될 수 있는 압력 한계. 700hPa ~ 1060hPa
	모델 번호 : EF36

기호	설명 및 정보
	전기 및 전자 폐기물 관리. 전기 및 전자 장비의 수집 및 처리*. 이 기호는 이 제품을 가정용 쓰레기와 함께 폐기해서는 안 된다는 것을 나타냅니다. 승인된 지역 수집 시스템으로 반환해야 합니다. 이 절차를 따르면 환경과 건강 보호에 기여하게 됩니다. 재료를 재활용하면 천연 자원을 보존하는 데 도움이 됩니다. *EU 회원국 및 해당 법률이 있는 국가에서 유효합니다.

BIOCORP

a novo nordisk company

Biocorp Production

ZI de Lavaur La Bechade

63500 Issoire – France

Saizen 및 smartdot은 Merck KGaA, Darmstadt, Germany 또는
그의 계열사의 등록 상표입니다.

CE