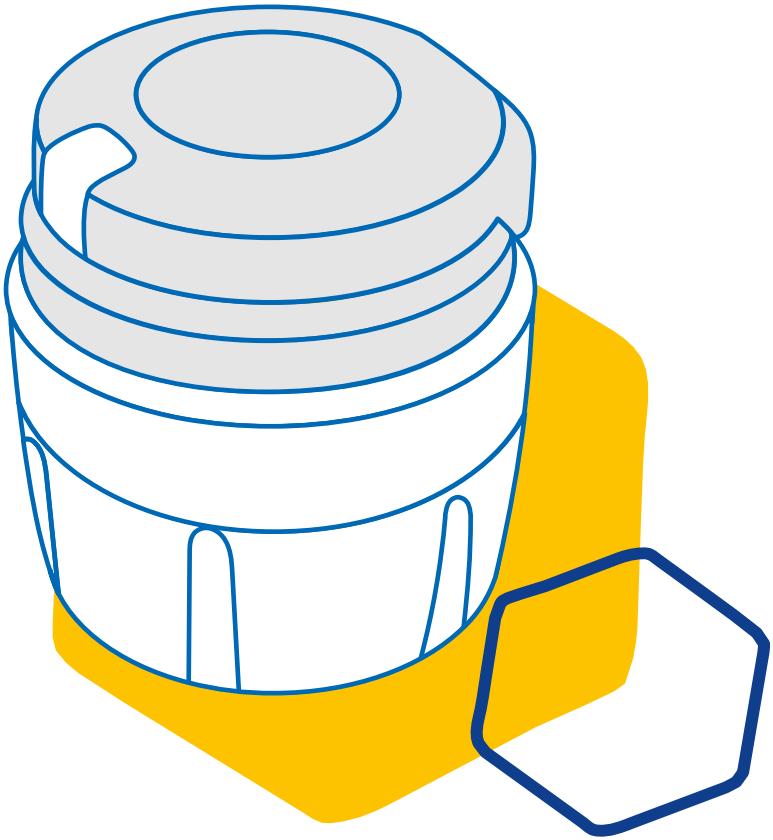
smartdot™

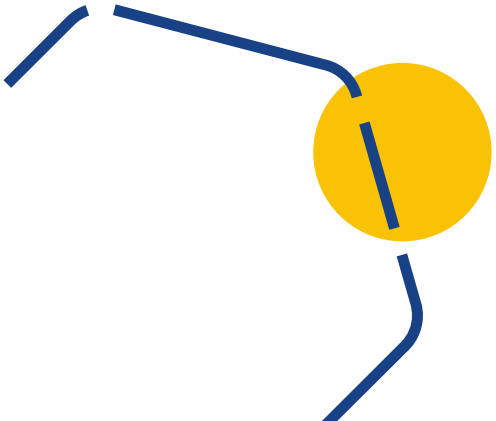
Návod na použitie



MERCK

OBSAH

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



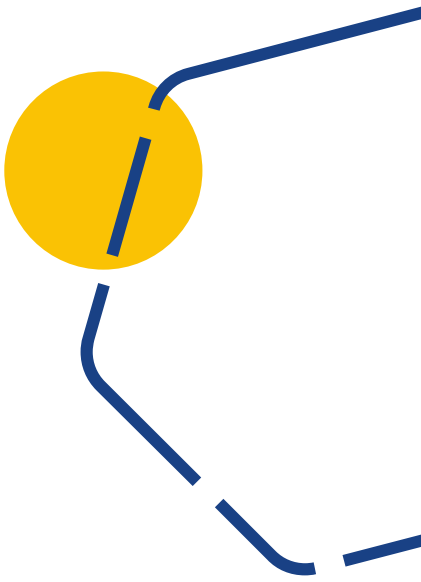
Časť 1 Informácie o bezpečnostných predpisoch

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

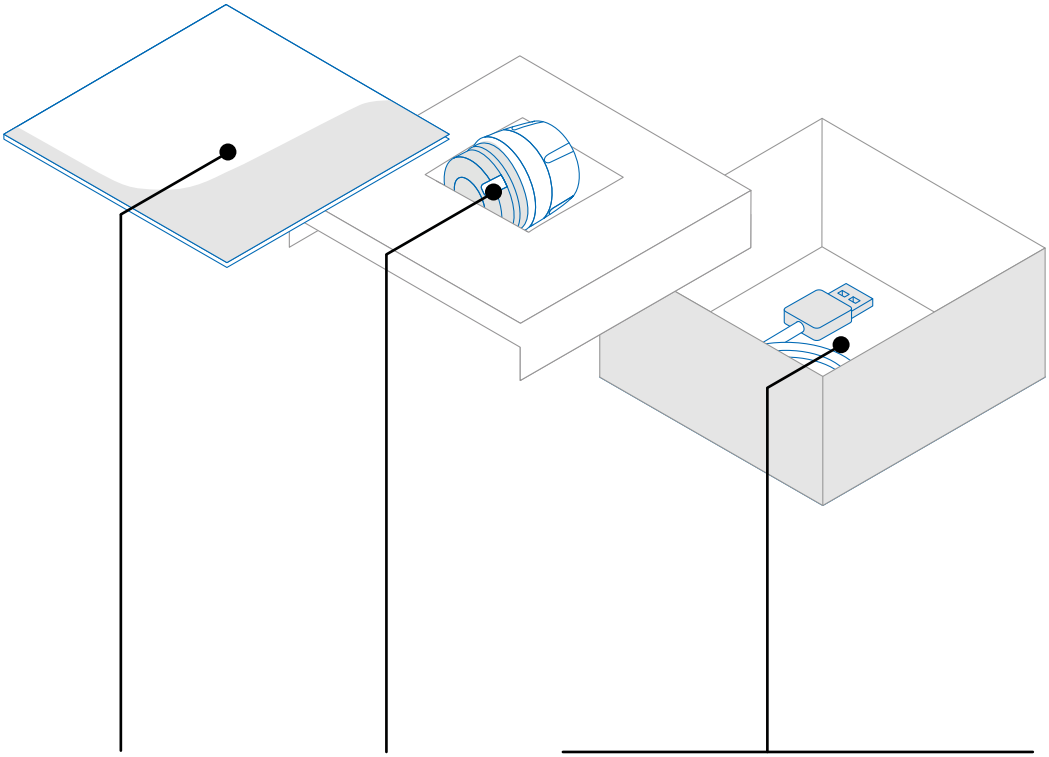
DÔLEŽITÉ:
Pred použitím vysielača smartdot™ si prečítajte všetky pokyny v tejto príručke.

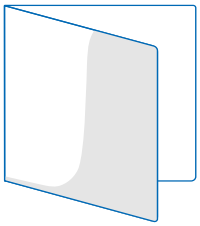
Na zachovanie výkonu a zaručenie životnosti vysielača smartdot™, dodržiavajte nasledujúce podmienky prostredia:

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

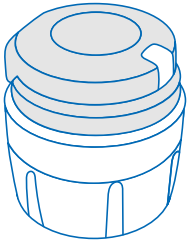


Časť 2 Obsah balenia

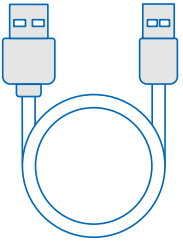




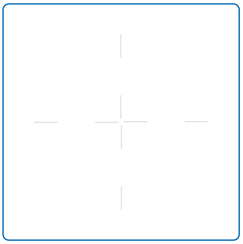
Pokyny pre rýchly štart



Vysielač smartdot™



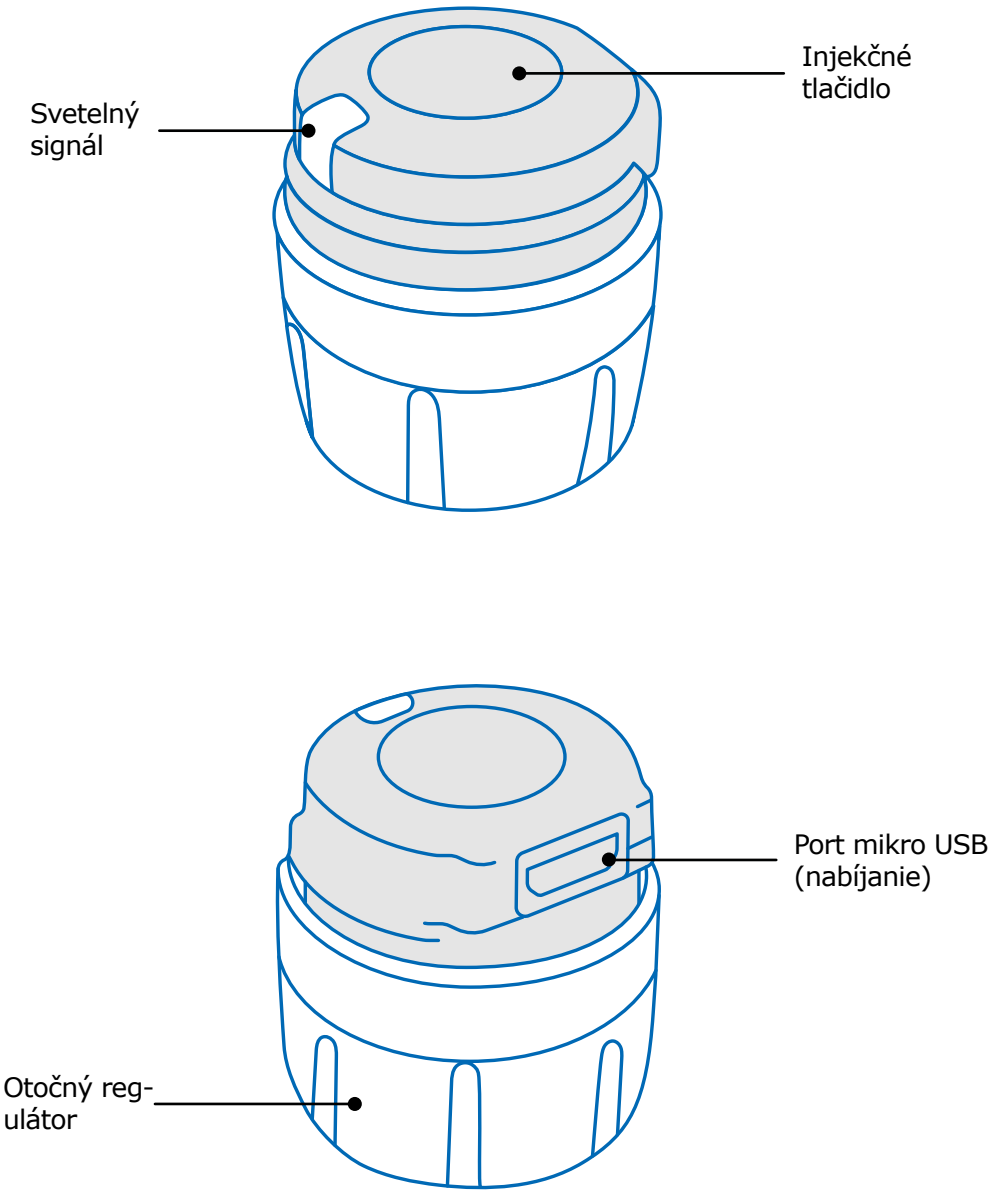
Kábel USB



Informácie o zhode

Poznámka:
Nabíjačka USB nie je súčasťou balenia.

Časť 3 Váš vysielač smartdot™



Časť 4 Svetelné kontrolky vysielača smartdot™



Blikajúca modrá

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



Fialová

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



Zelená

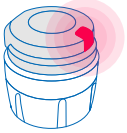
Zelená kontrolka signalizuje, že vysielač smartdot™ je aktivovaný a pripravený na použitie. Po niekoľkých sekundách bez aktivity zelená kontrolka zhasne. Kontrolka sa rozsvieti po stlačení tlačidla injekcie. Pozri „5. časť: Príprava <E. Aktivácia vysielača smartdot™.“

Kontrolky odstraňovania porúch



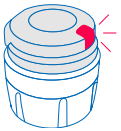
Oranžová

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



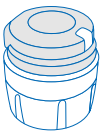
Červená

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



Blikajúca červená

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



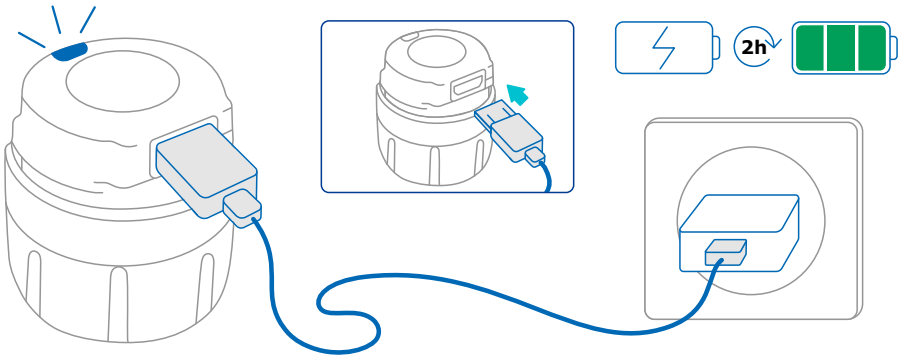
Žiadny signál

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

Časť 5 Príprava

A Nabíjanie vysielača smartdot™

Vysielač sa musí pred prvým použitím nabiť.
Vysielač smartdot™ sa automaticky zapne po pripojení kábla USB.
Po prvom nabití sa má vysielač nabíjať približne každé 2 týždne.



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

Nepoužívajte vysielač smartdot™ počas nabíjania.

B Stiahnutie aplikácie

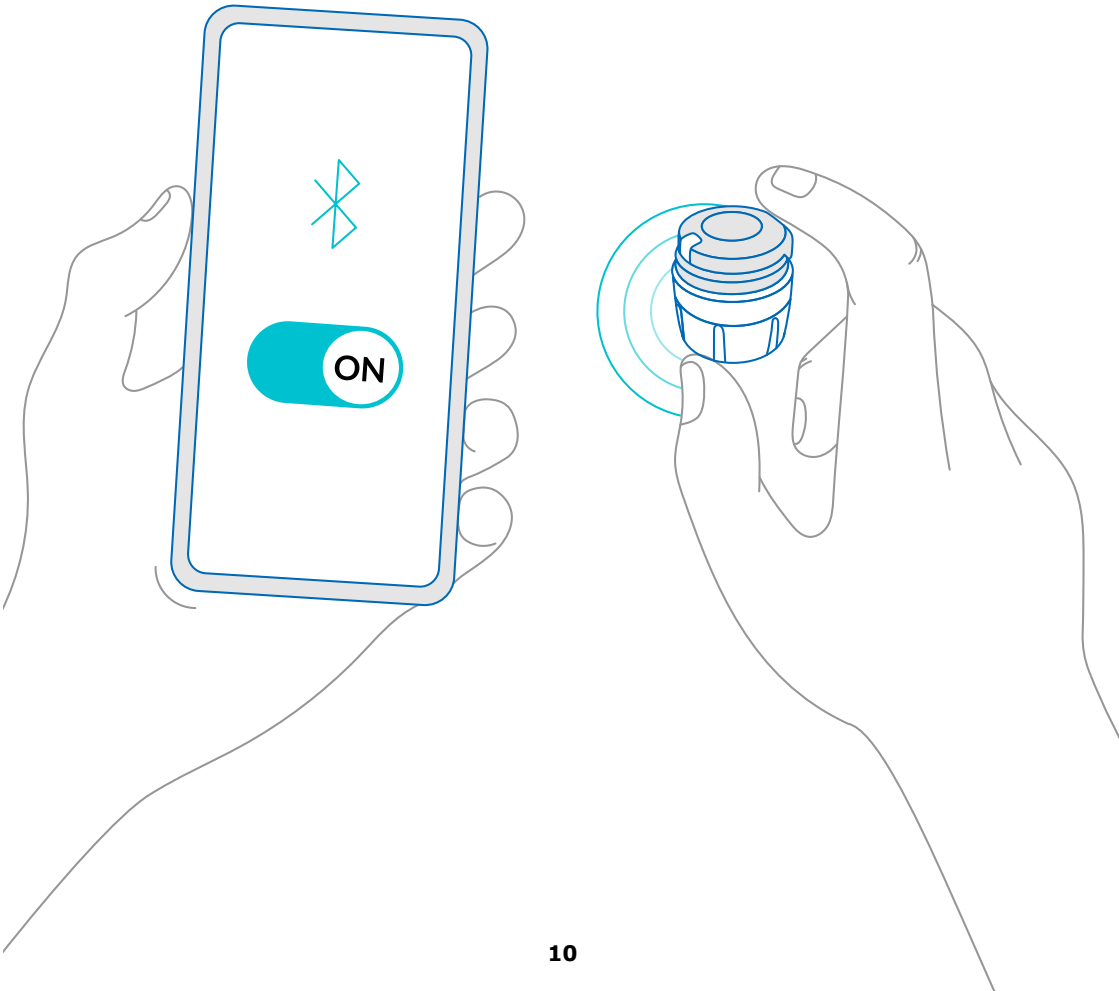
1. Váš zdravotnícky pracovník vám vytvorí konto v príslušnej webovej aplikácii. Dostanete e-mail s pozvánkou a pokynmi na stiahnutie kompatibilnej aplikácie.

2. Po nainštalovaní kompatibilnej aplikácie do smartfónu sa môžete prihlásiť pomocou dočasného hesla, ktoré ste dostali v pozývacom e-maile.

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

C Spárovanie vysielača smartdot™ s aplikáciou

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

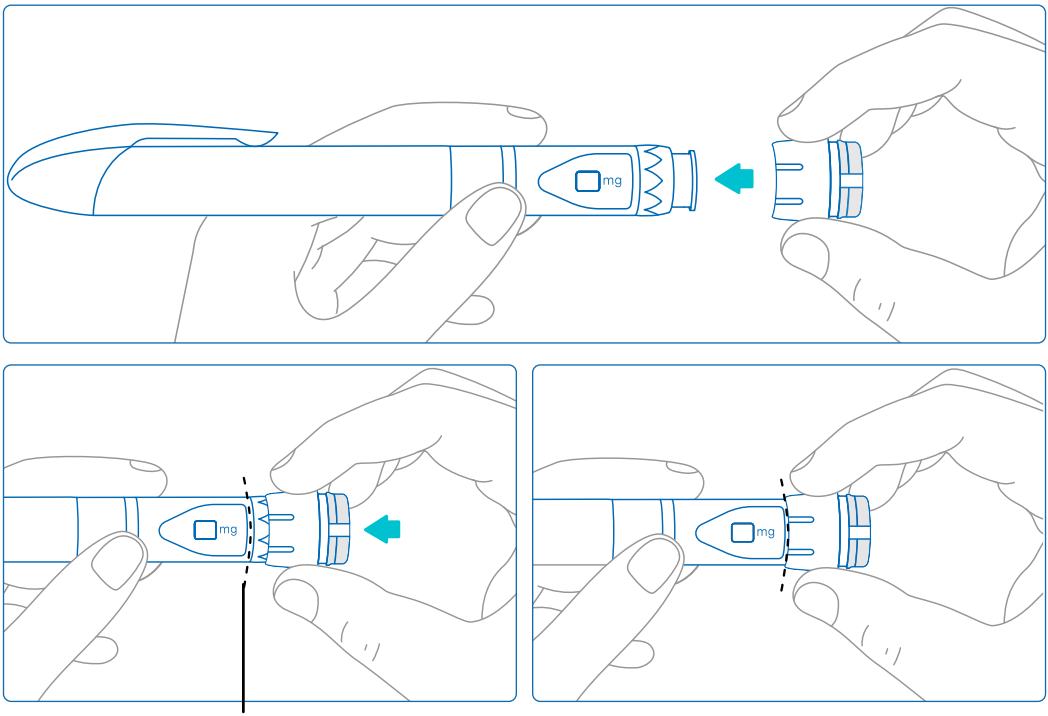


D Umiestnite vysielač smartdot™ na aplikačné pero

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

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

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



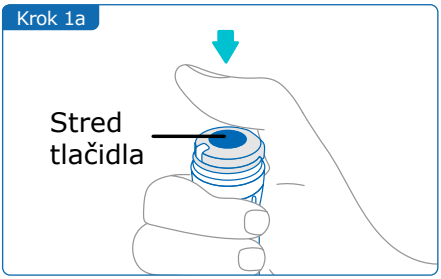
Vysielač smartdot™ musí úplne zakryť otočný regulátor dávky pera.

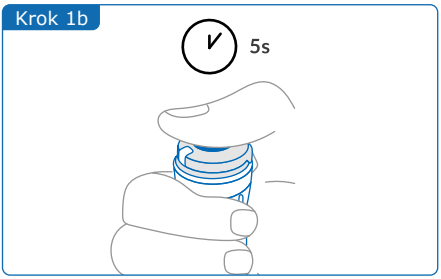
E Aktivácia vysielača smartdot™

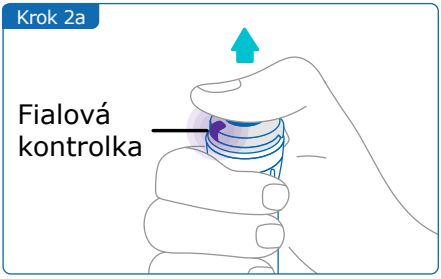
Poznámka:
Ak chcete vysielač smartdot™ používať, musíte ho aktivovať. To umožní vysielaču zaregistrovať údaje pri podávaní injekcie.
Ďalšie informácie o prenose údajov nájdete v „8. časti: Často kladené otázky <F. Ako vysielač smartdot™ prenáša údaje o injekciách?"

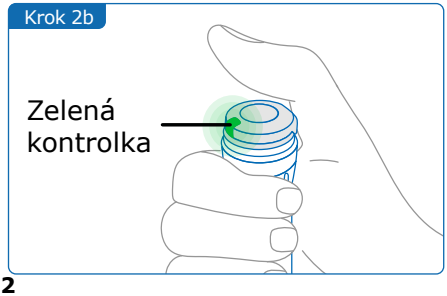
1. Stlačte injekčné tlačidlo na vysielači smartdot™ kým sa nerozsvieti **fialová kontrolka**.
2. Teraz tlačidlo uvoľnite. Na vysielači sa rozsvieti **zelená kontrolka**. To znamená, že vysielač smartdot™ je aktivovaný.

DÔLEŽITÉ:
Ak sa po uvoľnení injekčného tlačidla alebo po stlačení tlačidla po aktivačných krokoch nerozsvieti zelená kontrolka, aktivácia zlyhala. Zopakujte kroky 1 a 2 a skúste to znova.
Ak sa rozsvieti zelená kontrolka, neopakujte aktivačné kroky. Ak bol vysielač smartdot™ aktivovaný, opakovaním rovnakých krokov ho deaktivujete. Ďalšie informácie o deaktivácii vysielača nájdete v „8. časti: Často kladené otázky, <C. Ako deaktivovať a odpojiť vysielač smartdot™?"









Časť 6 Injekcia

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

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

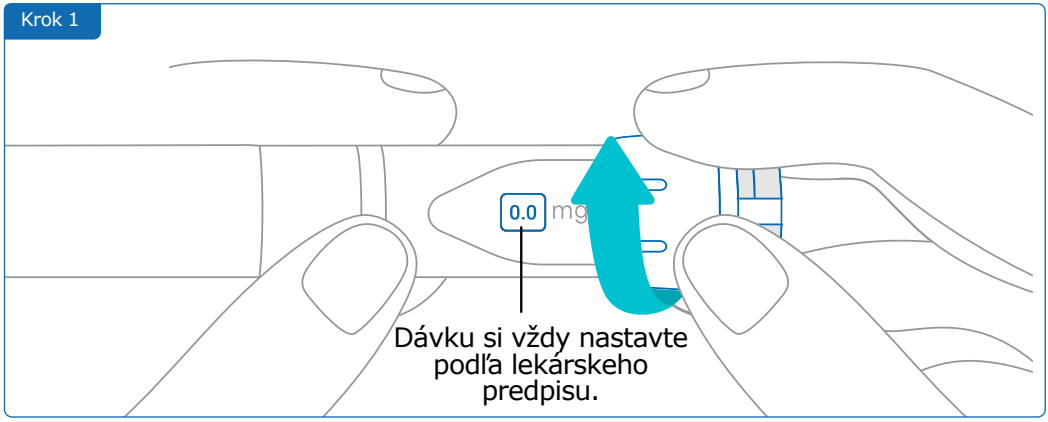
DÔLEŽITÉ:
Pred vytiahnutím aplikačného pera z pokožky skontrolujte, či sa v okienku dávky zobrazuje číslo „0.0", čím zabezpečíte podanie plnej dávky.

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

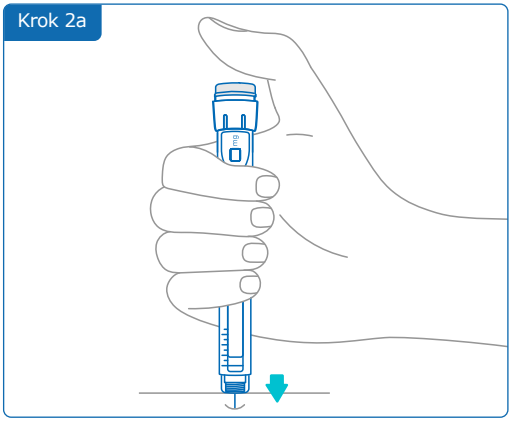
Poznámka:
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aplikačného pera alebo ak si nie ste istí, či ste si vstrekli predpísanú dávku, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.
Ak máte akékoľvek pochybnosti o synchronizácii údajov s aplikáciou alebo o zobrazených údajoch, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

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

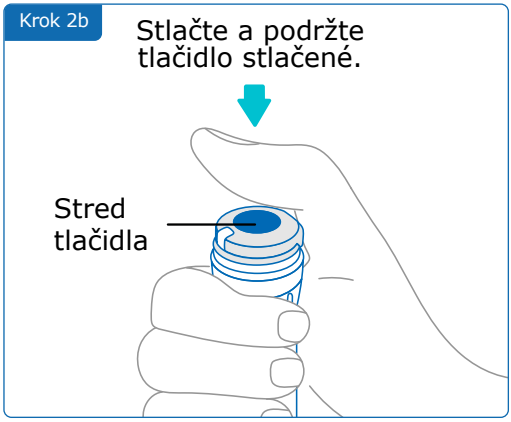
Krok 1



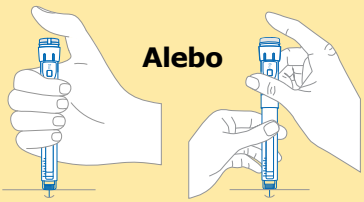
Krok 2a



Krok 2b

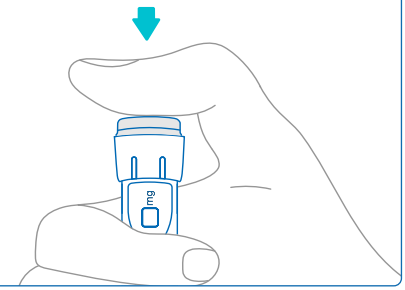


Poznámka:
Upravte si polohu tak, aby ste sa cítili pohodlne a mohli si vstreknúť dávku bez toho, aby ste museli meniť polohu alebo prst počas vstrekovania injekcie. Použite palec alebo ukazovák. Počas vstrekovania injekcie zachovajte rovnakú polohu a prst.



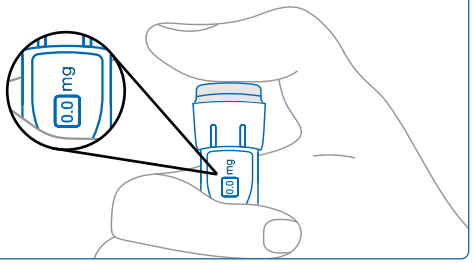
Krok 2c

Podržte ho stlačené a pomaly počítajte do 10

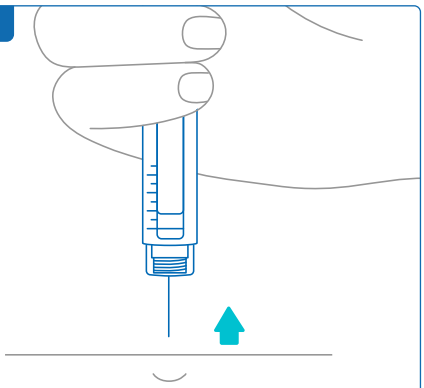


Krok 3a

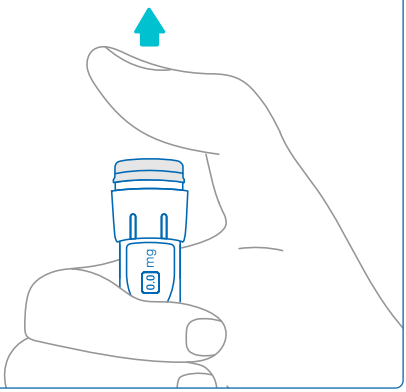
Skontrolujte, že sa v okienku dávky zobrazuje číslo „0.0“, čím zabezpečíte podanie plnej dávky.



Krok 3b

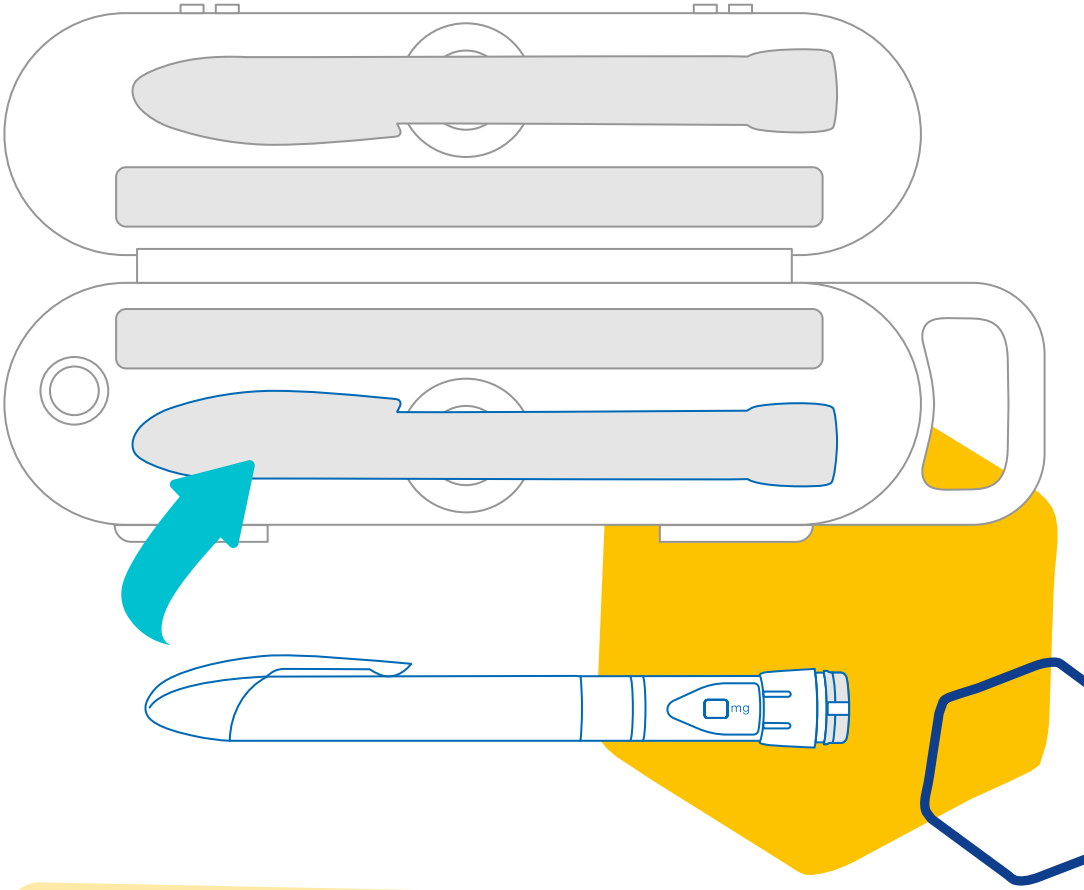


Krok 3c



Časť 7 Skladovanie

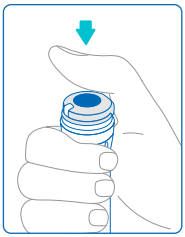
Aplikačné pero a pripojený vysielač smartdot™ vložte do odkladacieho boxu na pero. Uchovávajte ho v súlade s informáciami v príbalovom letáku pre pacientov užívajúcich liek Saizen® až do ďalšieho použitia.



Poznámka:
Vysielač smartdot™ sa má skladovať pri teplote od 2°C do 40°C.

Časť 8 Často kladené otázky

A Ako môžem skontrolovať stav svojho vysielača smartdot™?



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

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

B Ako mám udržiavať svoj vysielač smartdot™?

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

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

Ak ste odpojili vysielač smartdot™ od pera:

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

Neutierajte vysielač smartdot™, keď je pripojený k externému zdroju napájania. Pred utieraním vysielača ho odpojte zo siete.

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

Nenechávajte vysielač smartdot™ ani jeho príslušenstvo na prašnom mieste.

Nepoužívajte čistiace roztoky, chemikálie ani vlhčené utierky s alkoholom.

C Ako deaktivovať a odpojiť vysielač smartdot™?

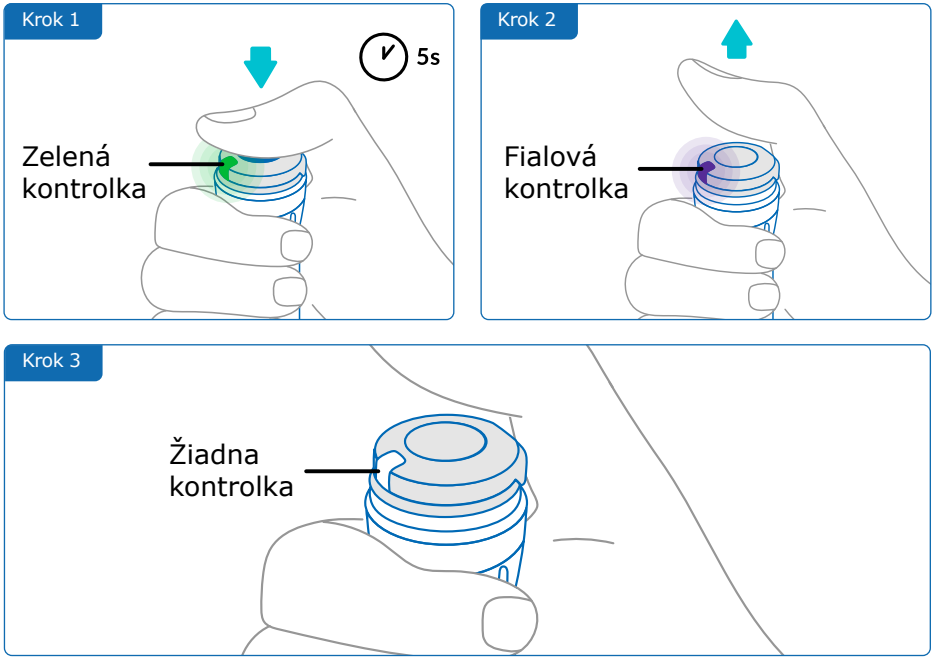
Vysielač smartdot™ sa musí pred odpojením z aplikačného pera deaktivovať. Zabráni sa tak omylom zaznamenaným údajom. Pred vykonaním niektorej z nasledujúcich činností musíte vysielač deaktivovať:

- Utieranie vnútorných povrchov vysielača smartdot™ alebo aplikačného pera.
- Nabíjanie vysielača smartdot™ pri izbovej teplote nad 25°C.
- Používanie vysielača smartdot™ na novom aplikačnom pere.

1. Stlačte vysielač smartdot™ počas 5 sekúnd, kým sa **zelená kontrolka** nezmení na **fialovú**.
2. Uvoľnite tlačidlo hneď, ako sa rozsvieti **fialová kontrolka**
3. Kontrolka zhasne. Vysielač je teraz deaktivovaný a injekcie sa už nebudú registrovať.

Teraz môžete vysielač z pera odpojiť.

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



D Ako môžem cestovať s vysielačom smartdot™?

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

E Ako spárovať vysielač smartdot™ s novým smartfónom?

Ak chcete spárovať vysielač s novým smartfónom:

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

F Ako vysielač smartdot™ prenáša údaje o injekciách?

Vysielač smartdot™ automaticky prenesie údaje do aplikácie, ak:

- je vysielač spárovaný s aplikáciou. Pozri „5. časť: Príprava < C. Spárovanie vysielača smartdot™ s aplikáciou."
- sa smartfón nachádza v blízkosti vysielača.
- je aktivovaný Bluetooth® smartfónu.
- je aplikácia otvorená. Ak si chcete pozrieť svoje údaje o injekciách, postupujte podľa pokynov v aplikácii.

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

G Kedy mám resetovať vysielač smartdot™?

Vysielač smartdot™ musíte resetovať ak:

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

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

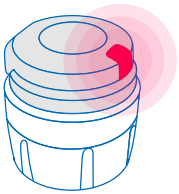
H Ako môžem likvidovať vysielač smartdot™?

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

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

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

Časť 9 Odstraňovanie porúch

Čo vidím?	Kedy sa objaví tento svetelný signál?
Svieti červená kontrolka 	**Červená kontrolka** sa môže rozsvietiť po stlačení tlačidla.
	Čo to znamená?
	Vysielač smartdot™ má poruchu a nie je schopný zaregistrovať vaše injekcie. Musí sa resetovať.

Čo mám robiť?

A. Resetujte svoj vysielač smartdot™.

Poznámka: Resetovaním sa vo vysielači vymažú uložené údaje, vysielač sa vypne a zruší sa jeho spárovanie s aplikáciou. Vysielač smartdot™ môžete resetovať dvoma spôsobmi.

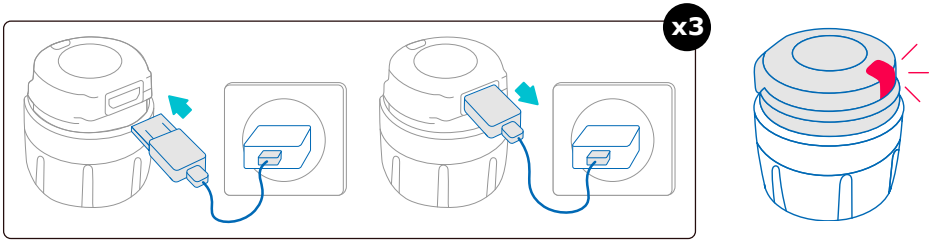
Prvá možnosť: Resetovanie pomocou aplikácie

1. Otvorte aplikáciu a skontrolujte, či sú všetky vaše údaje synchronizované. Pozrite „8. časť: Často kladené otázky <F. Ako vysielač smartdot™ prenáša údaje o injekciách?“ a potiahnutím prstom po obrazovke nadol obnovte domovskú stránku.
2. Otvorte „Parametre vysielača smartdot™“ v aplikácii a zvoľte „Resetovať vysielač smartdot™“. Počas resetovania bude na vysielač **blikať červení kontrolka**.
3. Zapnite vysielač smartdot™ a zapojte ho, kým sa nerozsvieti **modrá kontrolka** nabíjania, a potom odpojte kábel USB. Postupujte podľa krokov C až E v „5.časti: Príprava.“

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Druhá možnosť: Resetovanie pomocou nabíjacieho kábla

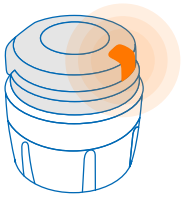
1. Zapojte vysielač do napájanej nástennej nabíjačky USB pomocou dodaného kábla USB.
2. Rýchlo ho odpojte od kábla.
3. Tento postup zopakujte trikrát alebo kým sa nerozsvieti **blikajúca červená kontrolka**.



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

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

Poznámka: Injekcie si môžete pichať aj bez použitia vysielača.

Čo vidím?	Kedy sa objaví tento svetelný signál?
Svieti oranžová kontrolka 	**Oranžová kontrolka** sa môže rozsvietiť: • keď je tlačidlo stlačené a batéria je slabá • keď sa uvoľní tlačidlo na konci podávania injekcie a batéria je slabá

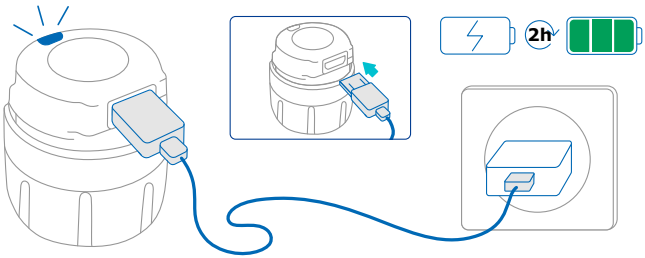
Čo to znamená?

Batéria vysielača smartdot™ je slabá. Vysielač treba nabiť.

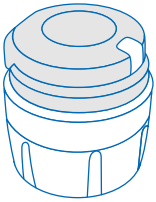
Čo mám robiť?

B. Nabíjanie vysielača smartdot™

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



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

Čo vidím?	Kedy sa objaví tento svetelný signál?
Žiadny signál 	Keď je tlačidlo stlačené a nerozsvieti sa žiadny svetelný signál.
Čo to znamená?	**Čo mám robiť?**
Vysielač smartdot™ nie je zapnutý. Ešte nebol nabitý po prvýkrát alebo bol resetovaný.	1. Zapnite vysielač smartdot™ tak, že ho raz zapojíte a odpojíte pomocou nabíjacieho kábla, keď je zapojený do externému zdroja napájania. 2. Postupujte podľa krokov C až E v „5.časti: Príprava." 3. Aktivujte vysielač. Pozri „5. časť: Príprava < E. Aktivácia vysielača smartdot™."

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Čo to znamená?	Čo mám robiť?
Batéria je vybitá.	Pred opätovným použitím vysielača smartdot™, je potrebné vykonať nasledujúce kroky: 1. Nabíjajte vysielač smartdot™ kým neprestane blikať modrá kontrolka. 2. Otvorte aplikáciu. Na úvodnej stránke kliknite na banner s nápisom: **„Vysielač smartdot™ nie je pripravený"**. Podľa pokynov na obrazovke postupujte krok za krokom a pripojte vysielač smartdot™ k mobilnej aplikácii pomocou Bluetooth® a znovu aktivujte vysielač. 3. Pred použitím vysielača, skontrolujte, či banner stavu vysielača v aplikácii (úvodná stránka) uvádza **„Vysielač smartdot™ je pripravený".**
Vysielač smartdot™ bol deaktivovaný alebo aktivácia zlyhala.	Pozri „5. časť: Príprava < E. Aktivácia vysielača smartdot™."

Ak stále nesvieti žiadna kontrolka, odpojte vysielač smartdot™ z pera a obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Poznámka: Injekcie si môžete pichať aj bez použitia vysielača.

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

Časť 10 Informácie o rádiokomunikačných predpisoch

Vyhlásenie o zhode 2014/53/EU

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

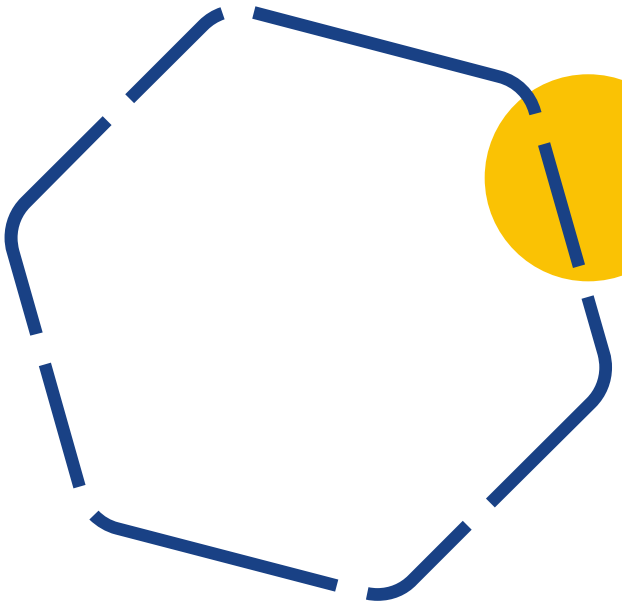
POZOR

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

Časť 11 Informácie o predpisoch o elektronickom odpade

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

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



Časť 12 Technické špecifikácie

Číslo modelu : EF36

A Špecifikácie rádiového modulu

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

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

B Informácie o elektronike (1 z 2)

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

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

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

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

C Informácie o elektronike (2 z 2)

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

Nabíjačka USB (nie je súčasťou balenia)	
Nabíjačka USB s certifikátom IEC/UL 60950-1 alebo IEC/UL 62368-1 (s označením CE alebo UL)	
Prispôsobený externý modul s automatickým prispôsobením napätia: nie je potrebná žiadna voľba.	
Rozsah vstupného napätia	90-264 V
Frekvenčné pásmo	47-63 Hz
Kategória	II (dvojitá izolácia)
Výstupné napätie	5 V CC
Výstupný prúd	100 mA - 2 A - Trieda energie PS1 pre napájanie elektrickým prúdom pomocou USB

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

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

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

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

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

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

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

Časť 13 Symboly a údaje na obale

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

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

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

BIOCORP

a novo nordisk company

Biocorp Production

ZI de Lavaur La Bechade

63500 Issoire – France

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

CE