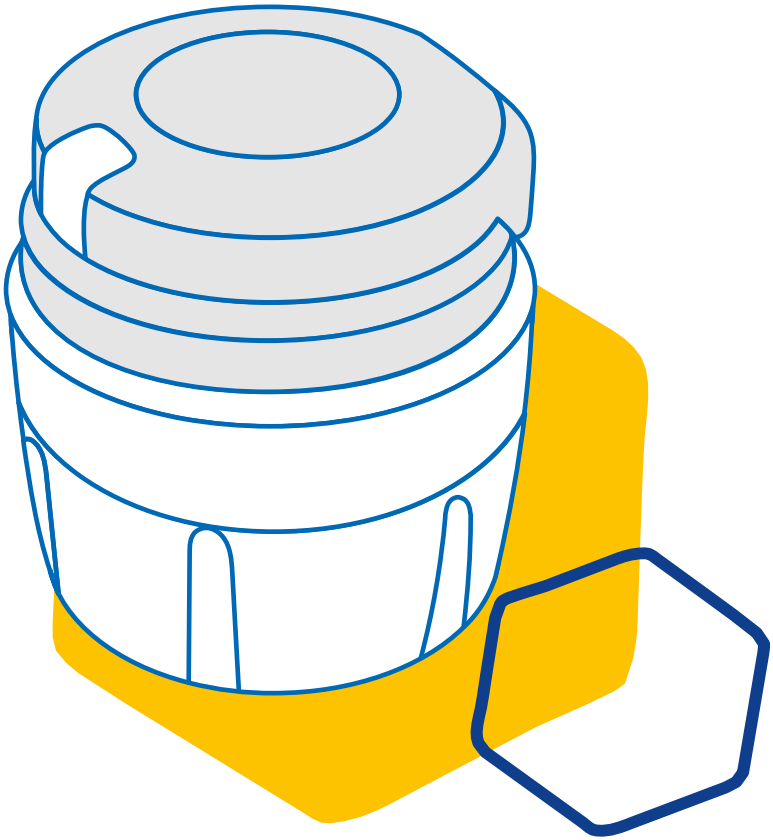
smartdot™

使用説明



MERCK

目錄

第1部份 安全相關資訊 3
第2部份 盒裝內容 5
第3部份 您的smartdot™傳輸器 6
第4部份 smartdot™傳輸器的發光信號 7
第5部份 準備 8
第6部份 注射 13
第7部份 存放 16
第8部份 常見問題 17
第9部份 故障排除指南 21
第10部份 無線電通訊相關法規資訊 26
第11部份 電子廢棄物相關法規資訊 27
第12部份 技術規格 28
第13部份 包裝上的符號和資訊 32

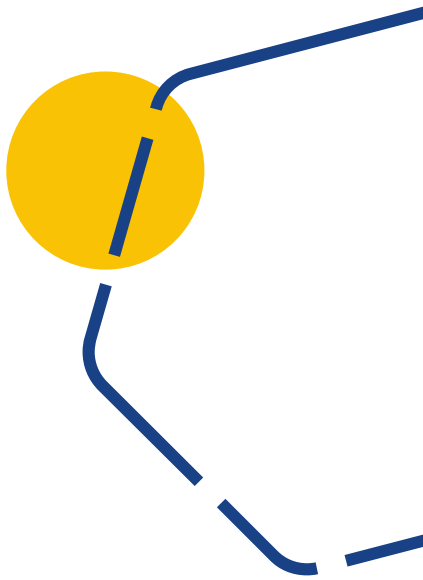
第1部份 安全相關資訊

- smartdot™傳輸器用於在生長激素治療期間儲存和傳輸注射資料。
- smartdot™傳輸器僅能於以Merck注射筆注射Saizen®（somatropin）時使用。
- 注射資料通過藍牙®技術傳輸至與smartdot™相容的行動應用程式。以便您的醫療專業人員存取這些資料。
- smartdot™傳輸器可重複使用，並配有充電電池。
- 請勿與任何人共用您的傳輸器。smartdot™傳輸器適合單人使用與居家使用。
- smartdot™傳輸器不改變使用注射筆注射的過程。在開始使用傳輸器之前，請詳細閱讀注射筆的說明。
- 將傳輸器放在兒童接觸不到的地方。兒童可能因吸入或吞嚥小零件而導致窒息危險。如果smartdot™傳輸器用於兒童，則必須在成人監督下使用。

重要：
使用smartdot™傳輸器之前，請閱讀本手冊中的所有說明。

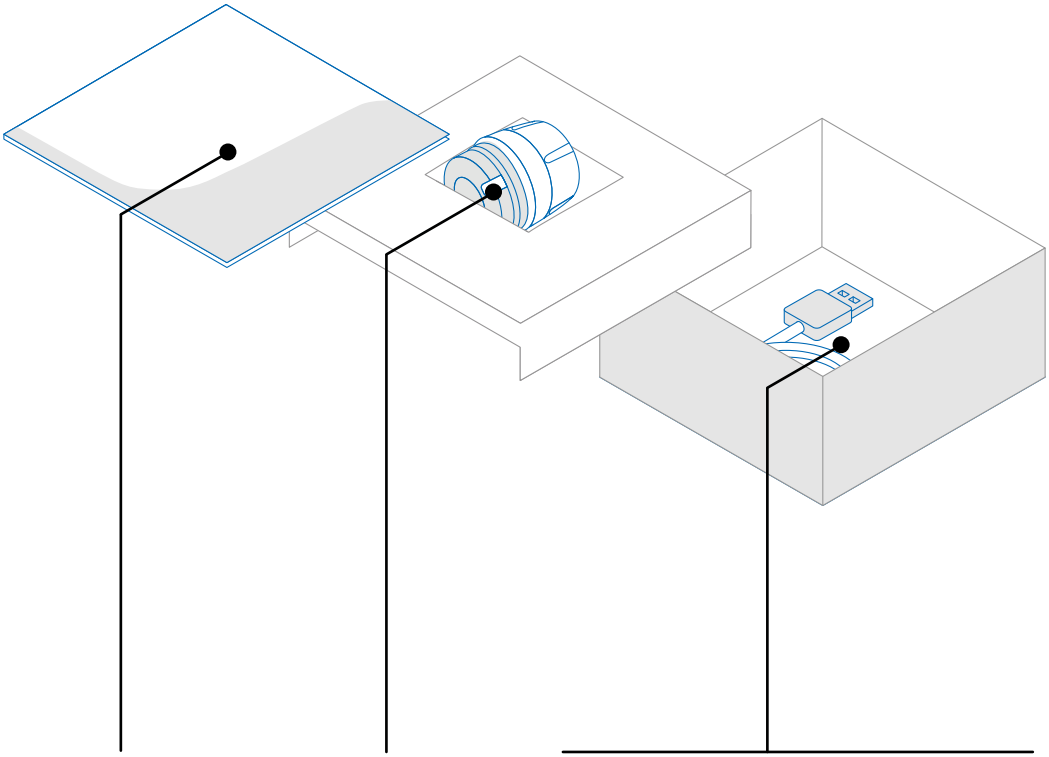
請遵守以下環境條件以確保smartdot™傳輸器的性能與最佳使用壽命：

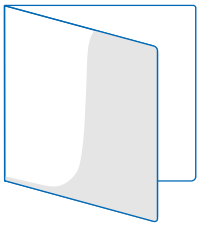
- 請勿於含有易燃物質或氧氣的環境中使用。
- smartdot™傳輸器充電時，請勿使用。
- 如果smartdot™傳輸器明顯損壞，請勿使用。與您的醫療專業人員聯繫以尋求幫助。
- 請勿嘗試改裝或修理smartdot™傳輸器。這可能會損壞傳輸器或者導致您自己受傷。請注意，smartdot™傳輸器在其整個使用壽命期間不需要任何特殊維護。
- smartdot™傳輸器是一種電子產品。請勿隨一般家庭垃圾丟棄。請根據當地法規進行處置。



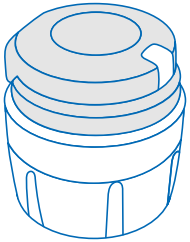
第2部份

盒裝內容

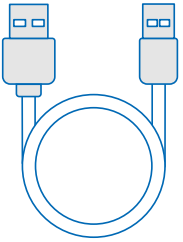




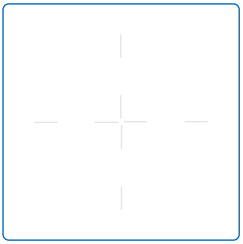
快速入門指南



smartdot™傳輸器



USB充電線

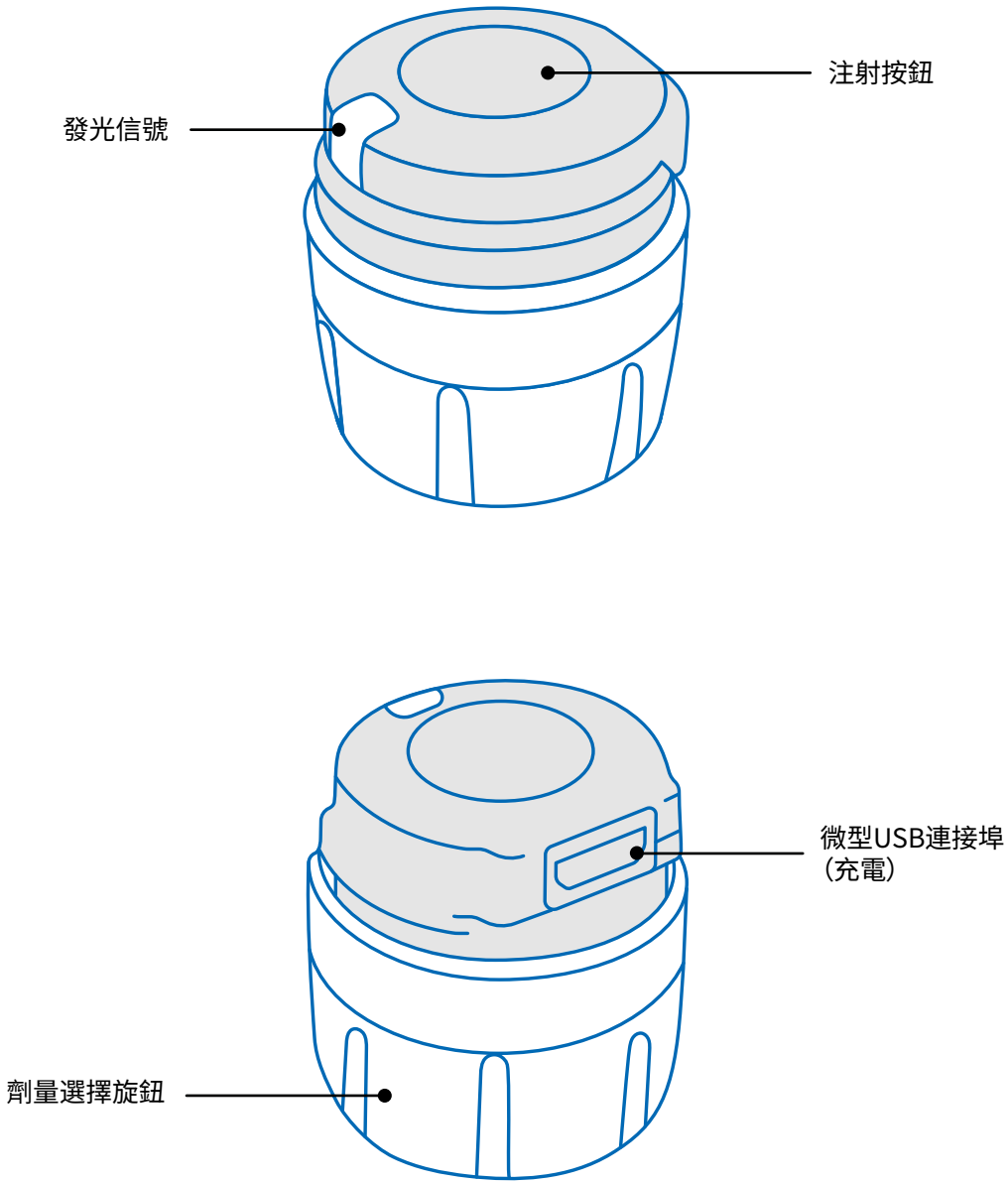


符合性相關資訊

備註：
不含USB充電器。

第3部份

您的smartdot™傳輸器

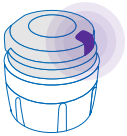


第4部份 Smartdot™傳輸器的發光信號



藍燈閃爍

閃爍的藍燈表示smartdot™傳輸器正在充電。smartdot™傳輸器充電至滿電量後到啟用之前不再亮燈。請參閱「第5部分：準備 < A. 為您的smartdot™充電」。



紫燈

啟用或停用過程中會亮起紫燈。請參閱「第5部分：準備 < E. 啟用您的smartdot™傳輸器」。



綠燈

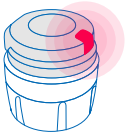
綠燈表示smartdot™傳輸器已啟用並可以使用。幾秒鐘不活動後，綠燈將消失。按下注射按鈕即可再次看到燈光。請參閱「第5部分：準備 < E. 啟用您的smartdot™傳輸器」。

故障排除信號



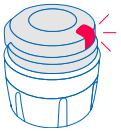
橘燈

電池電量低時會亮起橘燈。
請參閱「第9部分：故障排除指南 < 橘燈」。



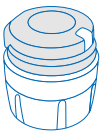
紅燈

紅燈表示smartdot™傳輸器出現故障。
請參閱「第9部分：故障排除指南 < 紅燈」。



紅燈閃爍

閃爍的紅燈表示正在進行重置。
請參閱「第9部分：故障排除指南 < 紅燈 < 我應該做什麼?」



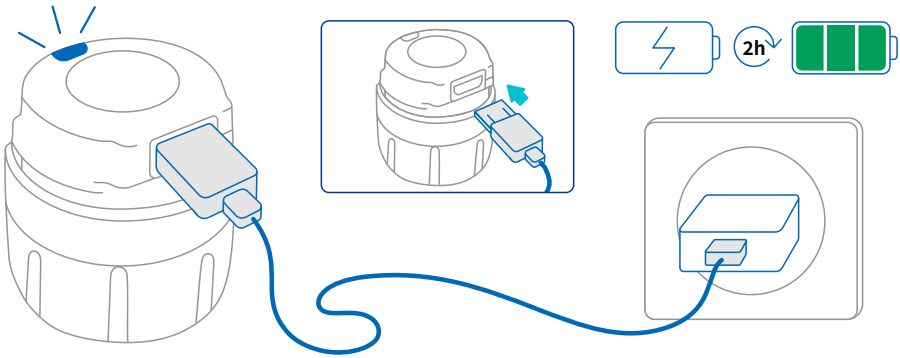
沒有信號

如果smartdot™傳輸器已配對並啟用，則每次按下注射按鈕時都會出現一個發光信號。如果沒有亮燈，則表示電池沒電。請參閱「第9部分：故障排除指南 < 沒有亮燈」以查看詳情。

第5部份 準備

A 為您的smartdot™傳輸器充電

首次使用前，您必須為傳輸器充電。
插上USB充電線後，smartdot™傳輸器將自動打開。
首次充電後，您的傳輸器需要大約每2週充電一次。



1. 將smartdot™傳輸器接上隨附的USB充電線。
2. 將充電線插入已連接電源的USB壁式充電器。
3. 傳輸器顯示閃爍的藍燈，表示正在充電。可能需時2小時才能充電至滿電量。
4. 傳輸器充滿電後，閃爍的藍燈熄滅，不顯示任何燈光。
5. 取下充電線。smartdot™傳輸器已準備好進行配對。

請勿於充電時使用smartdot™傳輸器。

B 下載應用程式

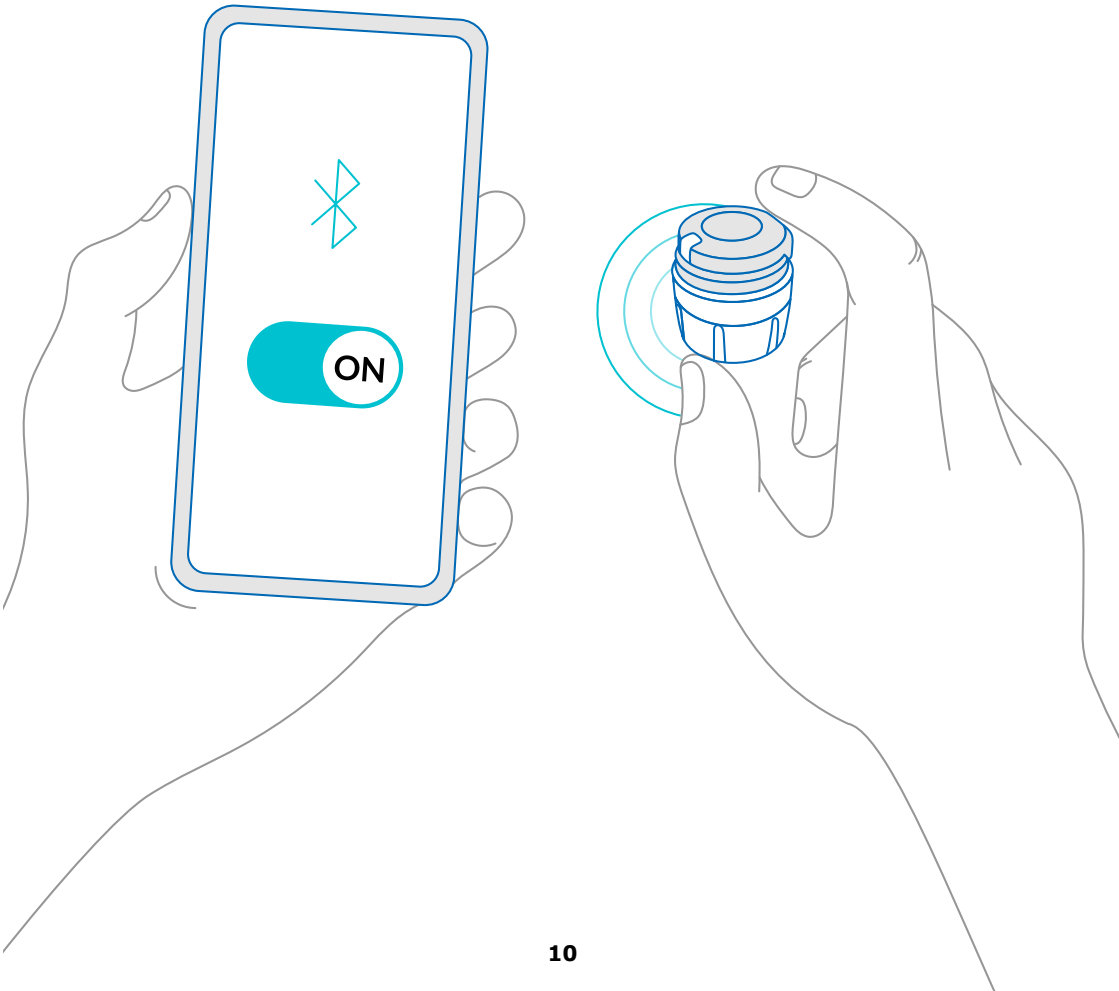
1. 您的醫療專業人員將在相關的網路應用程式中為您建立一個帳戶。您將收到一封電子郵件的邀請，其中包含下載相容應用程式的說明。

2. 在您的智慧型手機上安裝相容的應用程式後，即可以使用邀請電子郵件中傳送給您的臨時密碼登入。

在您的智慧型手機上安裝相容的應用程式並使用您的身份憑證登入。

C 將您的smartdot™傳輸器與應用程式配對

1. 在您的智慧型手機上啟用藍牙®。
2. 將smartdot™傳輸器靠近您的智慧型手機。
3. 打開應用程式並按照螢幕上的說明將其與您的傳輸器配對。
4. 配對成功後，smartdot™傳輸器將顯示綠燈。您的應用程式也會確認配對成功。

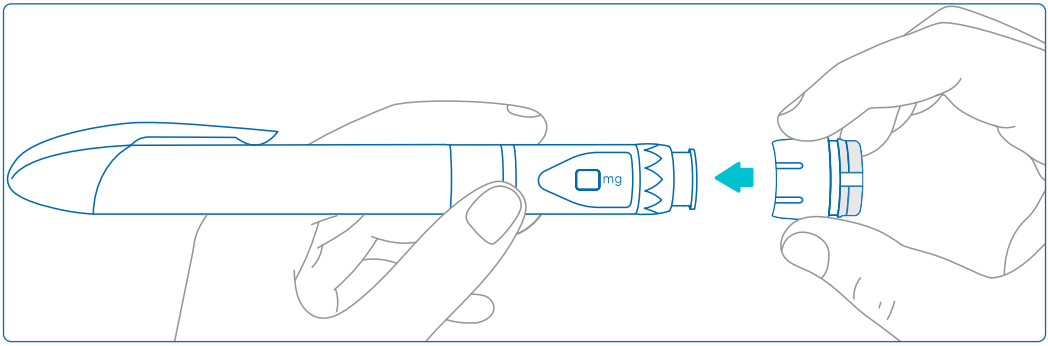


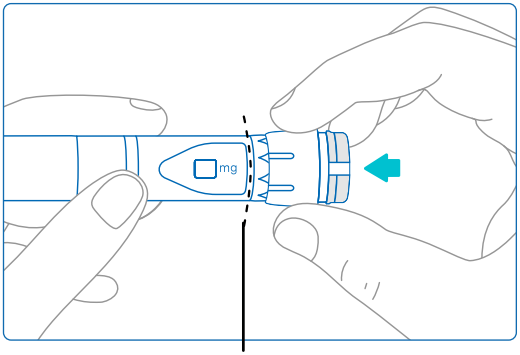
D 將smartdot™傳輸器置於注射筆上

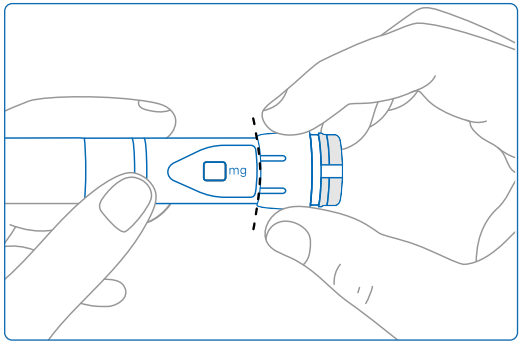
1. 用一隻手以可以看到劑量選擇旋鈕的方式握住注射筆。
2. 另一隻手從選擇旋鈕位置拿著smartdot™傳輸器。
3. 將傳輸器置於注射筆選擇旋鈕上，然後將傳輸器選擇旋鈕向下推動，直到劑量選擇旋鈕完全被smartdot™傳輸器覆蓋並且無法再推動為止。

將傳輸器裝上注射筆時，請勿按住或按下注射按鈕。

備註：
smartdot™傳輸器可以不限方向置於注射筆上。傳輸器旨在記錄注射資料，並不指示如何注射。







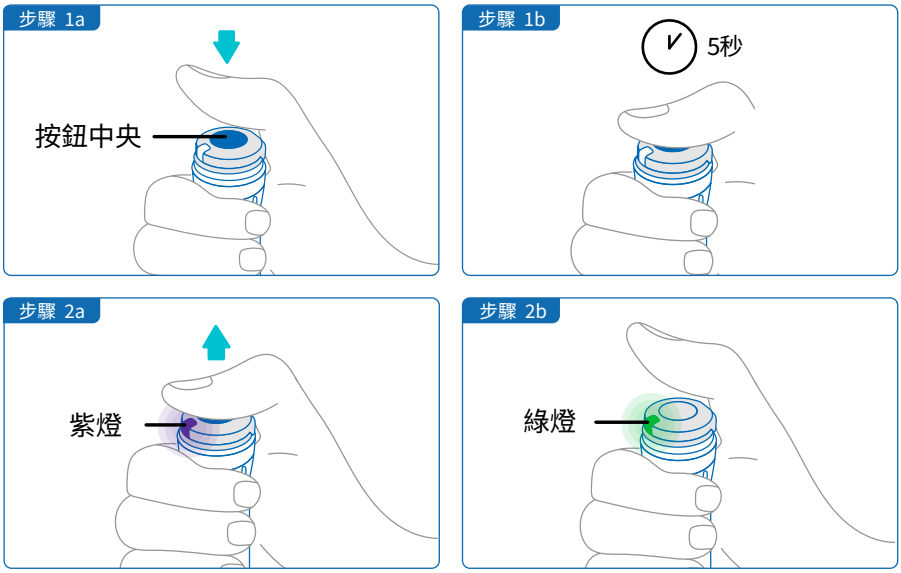
smartdot™傳輸器必須完全覆蓋注射筆的劑量選擇旋鈕

E 啟用您的smartdot™傳輸器

備註：
您必須啟用smartdot™傳輸器才能加以使用。這麼一來您的傳輸器才能在您注射時記錄注射資料。
更多有關資料傳輸的資訊，請參閱「第8部分：常見問題. < F. smartdot™傳輸器如何傳輸注射資料?」。

1. 按下smartdot™傳輸器上的注射按鈕，直到您看到紫燈。
2. 現在鬆開按鈕。傳輸器將顯示綠燈。這意味著smartdot™傳輸器已成功啟用。

重要：
如果傳輸器已啟用，但在放開注射按鈕或按下按鈕時沒有看到綠燈，則表示啟用失敗。重複步驟1和2，然後再試一次。
如果您看到綠燈，請勿重複啟用步驟。如果smartdot™傳輸器已啟用，重複相同的步驟則會將其停用。更多有關停用傳輸器的資訊，請參閱「第8部分：常見問題 < C. 如何停用並取下smartdot™傳輸器?」。



第6部份 注射

備註：
您的smartdot™傳輸器不改變您的注射筆注射的過程。按照注射筆的說明準備和執行注射。以下步驟僅涵蓋smartdot™傳輸器的使用。
按下注射按鈕時，綠燈會亮起。這意味著傳輸器已準備好記錄注射資料。注射過程中，綠燈亮起表示正在測量注射資料。
無須在注射時看著綠燈，因為綠燈並不指示注射方式。請按照注射筆的步驟進行。

1. 按照注射筆的使用說明準備好您的注射筆。使用前請遵守注射筆說明書中指定的注射時間。
2. 轉動smartdot™傳輸器上的選擇旋鈕，直到劑量讀數窗口中出現您想要的劑量。
3. 按照注射筆的使用說明進行注射。

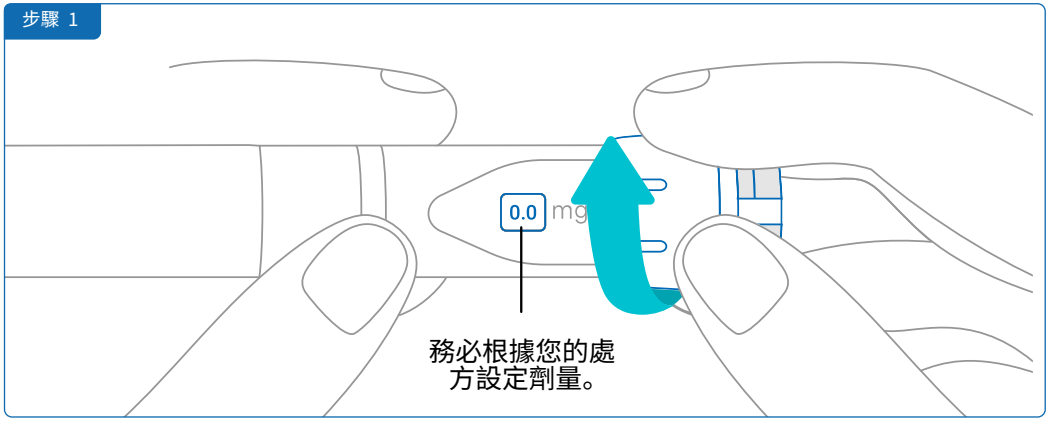
重要：
在將注射筆從皮膚移開之前，確認劑 量顯示窗中出現數字「0.0」，這可確保您已注射完整劑量。

4. 將針頭從皮膚取下，然後鬆開注射按鈕。綠燈將持續幾秒鐘。

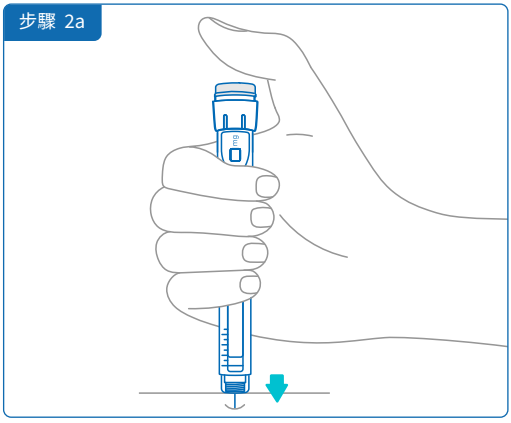
備註：
如果您對注射筆有任何疑問，或者不確定您是否注射了規定劑量，請聯繫您的醫療專業人員。如果您對與應用程式同步資料或對顯示的資料有任何懷疑，請聯繫您的醫療專業人員。

備註：
如果smartdot™傳輸器的電池電量低，則鬆開注射按鈕後，綠燈將變成橘燈幾秒鐘。請參閱「第9部分：故障排除指南 < 橘燈」以查看詳情。

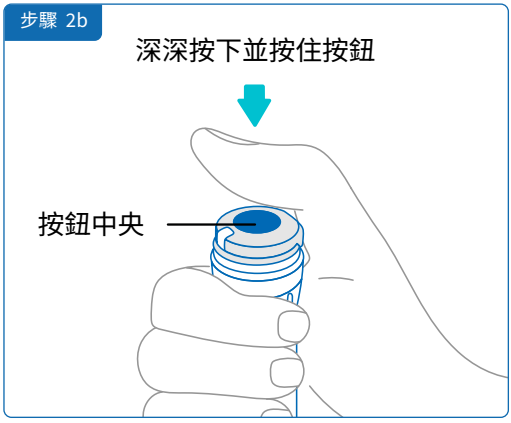
步驟 1



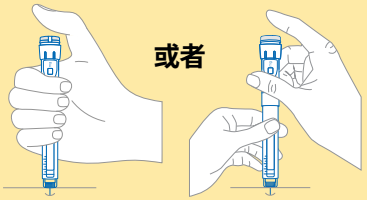
步驟 2a



步驟 2b

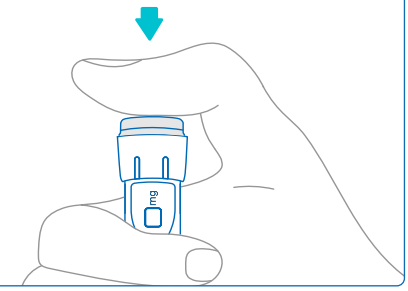


備註：
請您調整至舒適的姿勢，以讓您在注射過程中不需要改變姿勢或更換手指。請用拇指或食指進行注射，並在注射過程中維持相同的姿勢與手指。



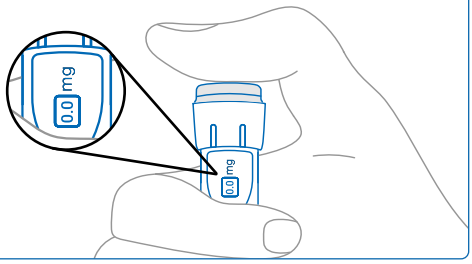
步驟 2c

按住並慢慢數到10

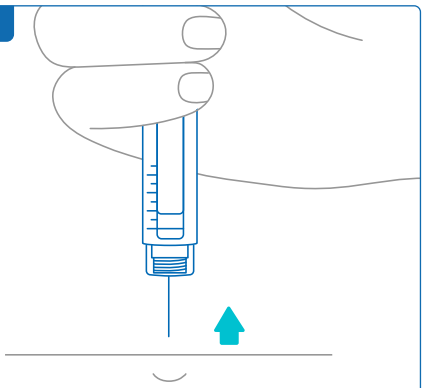


步驟 3a

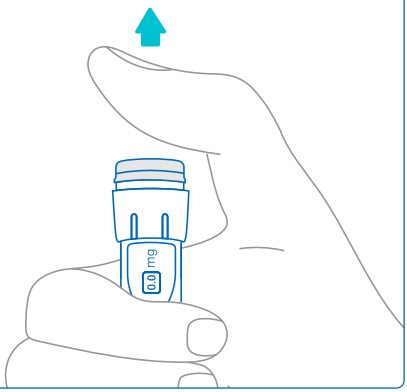
請確認劑量讀數窗口中顯示數字「0.0」，以確保您已經注射了全部劑量。



步驟 3b

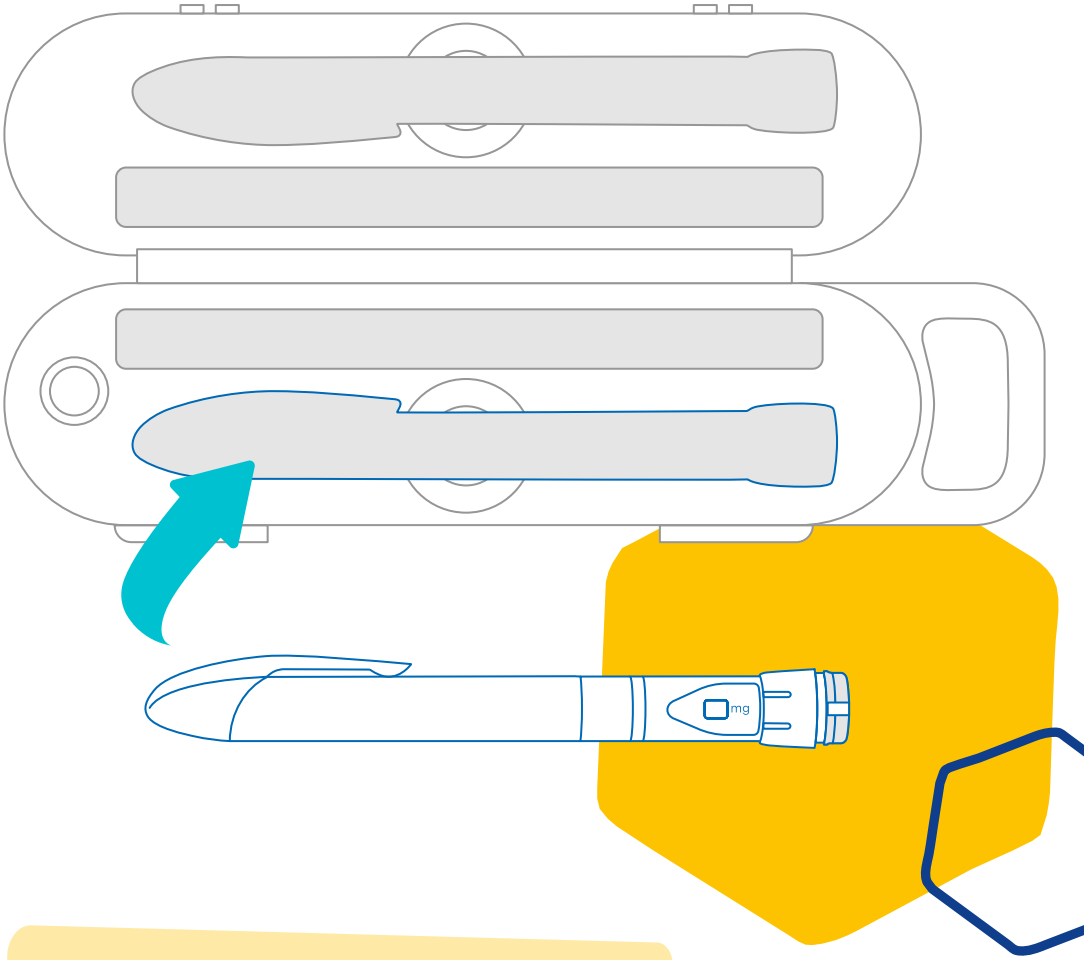


步驟 3c



第7部份 存放

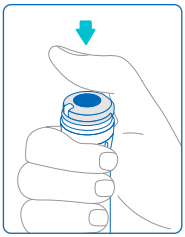
將您的注射筆和相連的smartdot™傳輸器放入注射筆收納盒中。根據Saizen®病患資訊手冊收妥。



備註：
您的smartdot™傳輸器必須存放於2°C和40°C之間。

第8部份 常見問題

A 如何檢查我的smartdot™傳輸器的狀態?



將smartdot™傳輸器連接到應用程式後,您可以隨時按下注射按鈕。這會將傳輸器從待機狀態喚醒,並且指示燈會亮起幾秒鐘。可能是綠燈、橘燈或紅燈。如果亮起的是紅燈或橘燈或者沒有燈亮,請參閱「第9部分:故障排除指南」。

不要玩注射筆或smartdot™傳輸器。僅在注射之前才設定劑量。

B 如何維護我的smartdot™傳輸器?

必要時,您可以乾淨的溼布擦拭傳輸器,當傳輸器:

- 固定在注射筆上時:擦拭其外表面
- 從注射筆取下時:擦拭內表面。在這種情況下,您必須先停用smartdot™傳輸器,然後再將其從注射筆上取下。請參閱「第8部分:常見問題 < C. 如何停用並取下smartdot™傳輸器?」。

如果您將smartdot™傳輸器從注射筆取下:

1. 將傳輸器放回注射筆上。請參閱「第5部分:準備 < D. 將smartdot™傳輸器置於注射筆上」。
2. 重新啟用傳輸器。請參閱「第5部分:準備 < E. 啟用您的smartdot™傳輸器」。

請勿在smartdot™傳輸器連接到外部電源時加以擦拭。擦拭前請拔下傳輸器。

請勿將smartdot™傳輸器浸入水中。傳輸器不防水,可能因此損壞。

請勿將您的smartdot™傳輸器或其配件放在多塵的地方。

請勿使用清潔液、化學品或沾了酒精的布。

C 如何停用並取下smartdot™傳輸器?

必須先停用smartdot™傳輸器,然後才能將其從注射筆上取下。這將避免錯誤地儲存資料。

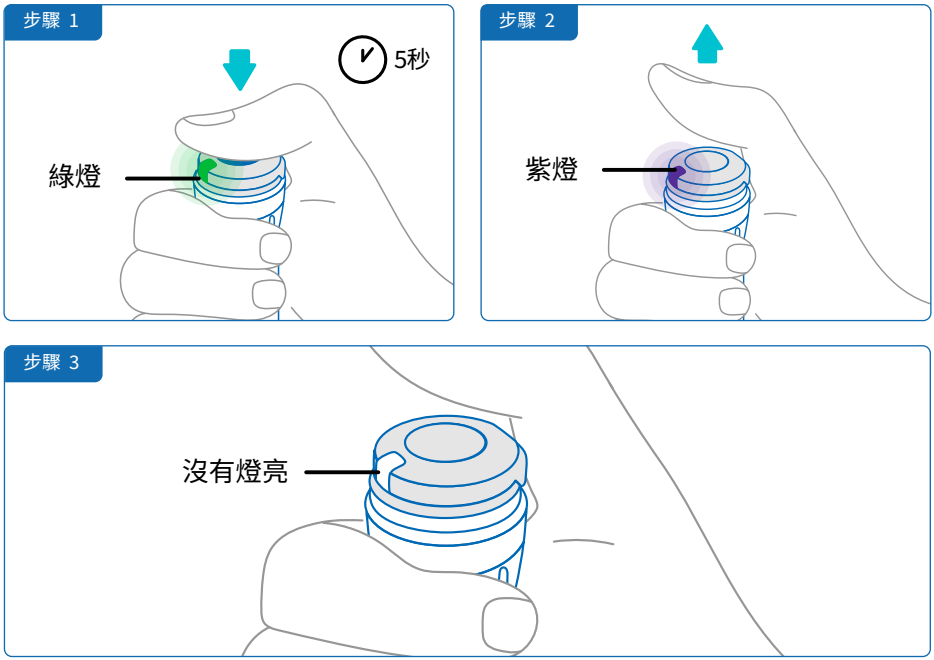
在執行以下操作之前,您必須停用傳輸器:

- 擦拭smartdot™傳輸器或注射筆的內表面
- 在室溫高於25°C時為smartdot™傳輸器充電。
- 在新注射筆上使用smartdot™傳輸器

1. 按住smartdot™傳輸器5秒鐘,直到綠燈變為紫燈。
2. 看到紫燈亮起後立即鬆開按鈕。
3. 燈熄滅。傳輸器現在已經停用,不會再記錄注射資料。

您現在可以將傳輸器從注射筆取下。

要再度啟用smartdot™傳輸器,請參閱「第5部分:準備 < E. 啟用您的smartdot™傳輸器」。



D 我如何攜帶smartdot™傳輸器旅行?

將smartdot™傳輸器裝在注射筆上,放入注射筆收納盒中。根據Saizen®病患資訊手冊收妥。

E 如何將smartdot™傳輸器與新智慧型手機配對?

如果您想將傳輸器與新智慧型手機配對:

1. 開啟應用程式並確保所有注射資料皆已同步。請參閱「第8部分:常見問題. < F. smartdot™傳輸 器如何傳輸注射資料?」並透過向下撥動螢幕來重新整理首頁。
2. 重置注射器。請參閱「第9部分:故障排除指南 < A. 重置您的smartdot™傳輸器」。
3. 將應用程式下載到您的新智慧型手機。請參閱「第5部分:準備 < B. 下載應用程式」。
4. 依據「第5部分:準備」中的步驟A到E進行操作。

F smartdot™傳輸器如何傳輸注射資料?

在以下情況下,smartdot™傳輸器會自動將資料傳輸到您的應用程式:

- 您的傳輸器已與您的應用程式配對。請參閱「第5部分:準備 < C. 將您的smartdot™傳輸器與應用程式配對」。
- 智慧型手機在傳輸器附近。
- 智慧型手機的藍牙®已啟用。
- 應用程式已開啟。请按照应用程序上的说明操作,以查看您的注射资料。

重要:
與應用程式配對後,您無須開啟應用程式即可使用smartdot™傳輸器進行100次注射。您每月至少必須開啟一次應用程式以便傳輸資料。

G 我應該在何時重置smartdot™傳輸器?

出現以下情況時,您必須重置smartdot™傳輸器:

- 顯示紅燈。
- 您想將它與新智慧型手機配對。
- 您想要刪除smartdot™傳輸器中的注射資料。

要重置您的傳輸器,請參閱「第9部分:故障排除指南 < A. 重置您的smartdot™傳輸器」。

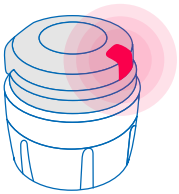
H 如何丟棄smartdot™傳輸器?

smartdot™傳輸器的設計使用壽命為首次使用後3年。

傳輸器是一種電子產品。請勿隨一般家庭垃圾丟棄。請根據當地法規進行處置。

在丟棄您的smartdot™傳輸器之前,請將其重置以刪除您的個人醫療資料。「第9部分:故障排除指南 < A. 重置您的smartdot™傳輸器」。

第9部份 故障排除指南

我看到什麼？	這個燈光信號於何時出現？
紅燈 	紅燈可能於按下按鈕時出現。
	這代表什麼意思？
	smartdot™傳輸器故障，無法記錄您的注射資料。需要重置。

我應該做什麼？

A. 重置您的smartdot™傳輸器。

備註：重置會刪除傳輸器中儲存的資料、停用傳輸器並刪除其與應用程式的配對。可以透過兩種方法重置您的smartdot™傳輸器。

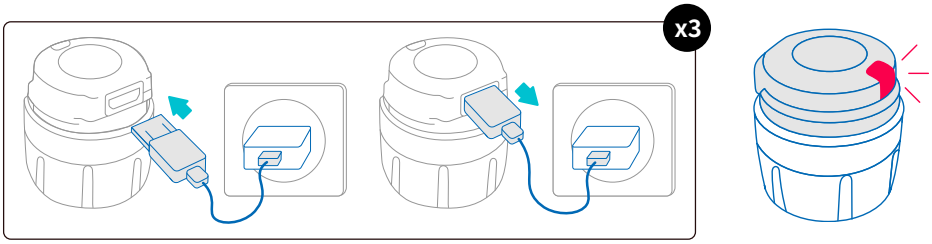
選項1：透過應用程式重置

1. 開啟應用程式並確保您的所有資料都已同步。請參閱「第8部分：常見問題. < F. smartdot™傳輸 器如何傳輸注射資料?」並透過向下撥動螢幕來重新整理首頁。
2. 在您的應用程式中開啟「smartdot™傳輸器設定」並選擇「重置 smartdot™傳輸器」。傳輸器在重置時會顯示閃爍的紅燈。
3. 將smartdot™傳輸器插上電源，直到看到藍色充電指示燈，然後拔下USB充電線。請參閱「第5部分：準備」。

下一頁繼續

選項2：透過充電線重置

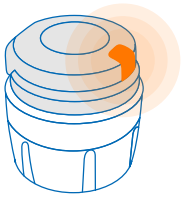
1. 使用隨附的USB充電線將傳輸器接上已連接電源的USB壁式充電器。
2. 快速將其從充電線拔下。
3. 重複這項操作三次或直到您看到閃爍的紅燈。



4. 插上smartdot™傳輸器以打開，直到看到藍色充電指示燈，然後拔下USB充電線。請參閱「第5部分：準備」。

如果紅燈仍然亮著，則表示您的傳輸器仍然有故障。將傳輸器從注射筆取下，並聯繫您的醫療專業人員以尋求幫助。

備註：您仍然可以在不使用傳輸器的情況下進行注射。

我看到什麼？	這個燈光信號於何時出現？
橘燈 	以下情形可能亮起橘燈： • 當按下按鈕且電池電量低時 • 注射結束後鬆開按鈕且電池電量低時

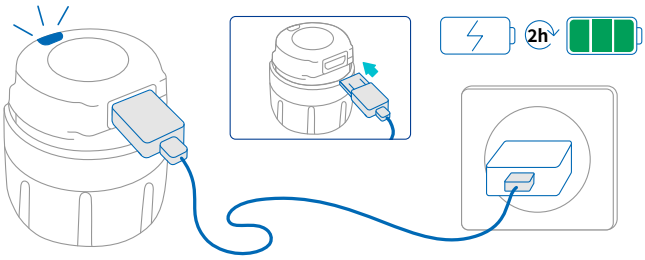
這代表什麼意思？

smartdot™傳輸器電池電量低。必須充電。

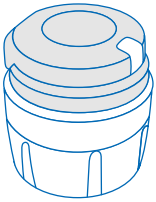
我應該做什麼？

B. 為您的smartdot™傳輸器充電

1. 將其接上隨附的USB充電線。
2. 將充電線插入已連接電源的USB壁式充電器。
3. 充電時，傳輸器將顯示閃爍的藍燈。可能需要2小時才能充電至滿電量。
4. 當傳輸器充電至滿電量後，閃爍的藍燈熄滅，您可以拔下充電線。



備註：如果您在溫度超過25°C的室內充電，則必須停用smartdot™傳輸器並將其從注射筆取下。請參閱「第8部分：常見問題 < C. 如何停用並取下smartdot™傳輸器?」

我看到什麼？	這個燈光信號於何時出現？
沒有信號 	按下按鈕後，未出現任何燈光信號。
這代表什麼意思？	**我應該做什麼？**
smartdot™傳輸器未打開。 尚未進行首次充電，或者已經重置。	1. 將充電線連接外部電源，然後將充電線插上smartdot™傳輸器再拔下一次，以打開smartdot™傳輸器。 2. 請參閱「第5部分：準備」。 3. 啟用您的傳輸器。請參閱「第5部分：準備 < E. 啟用您的smartdot™傳輸器」。

下一頁繼續

這代表什麼意思？	我應該做什麼？
電池沒電。	您必須先完成以下步驟才能再次使用smartdot™傳輸器： 1. 為您的smartdot™傳輸器充電，直到藍燈停止閃爍。 2. 開啟應用程式。在首頁按下**「smartdot™傳輸器未就緒」**橫幅。按照頁面上的分步說明透過Bluetooth®將smartdot™傳輸器重新與行動應用程式連接並重新啟用傳輸器。 3. 在使用smartdot™傳輸器之前，檢查應用程式（首頁）中的傳輸器狀態橫幅是否顯示**「smartdot™傳輸器已就緒」**。
smartdot™傳輸器已停用或啟用失敗。	請參閱「第5部分：準備 < E 啟用您的smartdot™傳輸器」。

如果仍然沒有燈亮，請將smartdot™傳輸器從注射筆取下，並聯繫您的醫療專業人員尋求幫助。

備註：您仍然可以在不使用傳輸器的情況下進行注射。

如果您的注射筆有問題，請參閱注射筆的使用說明。

第10部份 無線電通訊相關法規資訊

2014/53/EU符合性聲明

- BIOCORP PRODUCTION聲明smartdot™傳輸器類型無線電設備符合2014/53/EU (RED) 指令。
- 可從以下網址取得歐盟聲明全文: https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/
- 在歐洲，您可以透過填寫 https://biocorpsys.com/ifu/ 上提供的表格索取這些使用說明的免費列印本

注意

- 避免在其他設備附近或與其他設備堆疊使用這個傳輸器，因為這可能會導致故障。如果必須如此使用，請監視傳輸器和其他設備以確保正常運行。
- 使用非本設備製造商指定或提供的配件、變壓器和線纜可能會導致電磁輻射增加或本設備的抗擾度降低，並可能導致故障。
- 攜帶型無線射頻 (RF) 通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等外圍設備) 在與設備任何部分 (包括製造商指定的線纜) 之間的距離不得小於 30公分 (12英寸) 。不遵守此義務可能會降低這些設備的性能。

第11部份 電子廢棄物相關法規資訊

2012/19/EU和2011/65/EU符合性聲明

- BIOCORP PRODUCTION聲明smartdot™傳輸器無線電設備符合2012/19/EU （WEEE）指令和2011/65/EU（RoHs III）指令關於進入垃圾掩埋場的電氣和電子設備的危險物質使用限制。

- 公共主管機關應制訂此類設備重新利用、回收或再利用的法規，以採取適當措施，促使使用者、經銷商和製造商收集電氣和電子設備。根據當地建議丟棄smartdot™傳輸器。

第12部份 技術規格

型號：EF36

A 射頻模組規格

smartdot™傳輸器包含具有以下特性（接收/發射）的藍牙®模組：

規格	Valeur
藍牙®低功耗類型	BLE
頻帶	[2400 - 2483.5] MHz
通道數	40
通道間距	2 MHz
頻寬	1 MHz
EIRP最大值（等效各向同性輻射功率）	-5,5 dBm

B 與電子產品相關的資訊（第1則，共2則）

USB功能	
額定電壓	5 V CC
額定電流	2A（最小500 mA）
型號	0373707
電池特性	
電池	可充電鋰離子電池： Li-ion 3,7 V-45 mAh
充滿電後的續航時間	2週（每天使用一次）
電池充電時間	2小時後充滿電

使用IEC/UL 60950-1或IEC/UL 62368-1認證的USB充電器（帶有CE或UL 標誌）透過隨附的USB充電線為電池充電。

將電池棄置在火中或熱烘箱中，或者機械擠壓或切割電池都可能導致爆炸。

將電池存放在極高溫度的環境中可能會導致電池爆炸或洩漏易燃液體或氣體。

C 與電子產品相關的資訊（第2則，共2則）

將隨附的USB充電線連接到適合您所在地區且規格如下的交流電USB充電器

USB充電器（不含）	
IEC/UL 60950-1或IEC/UL 62368-1認證的USB充電器（帶CE或UL標誌）	
具有自動電壓適應功能的合適外部模組：無需選擇。	
輸入電壓範圍	90-264 V
頻率範圍	47-63 Hz
類別	II（雙重絕緣）
輸出電壓	5V CC
輸出電流	100 mA - 2 A - 能耗等級 用於USB供電PS1

您對您的智慧型手機的安全和管理負有責任。如果您懷疑smartdot™傳輸器或相關應用程式存在網絡安全問題，請與您的醫療專業人員聯繫。

請務必將智慧型手機和smartdot™傳輸器存放在您可以掌握的安全地點。這點非常重要，這樣才能避免任何人取得或損壞您的智慧型手機或smartdot™傳輸器。

與smartdot™傳輸器一起使用的應用程式不適用於經過更改或客製以刪除、替換或規避製造商批准的任何配置或使用限制或以其他方式違反製造商保固的智慧型手機。

為使與smartdot™傳輸器一起使用的應用程式記錄您的注射資料，您的智慧型手機的日期和時間必須正確。您的智慧型手機的日期和時間應設置為自動更新。您可以在智慧型手機設定中檢查是否如此設定。

您的智慧型手機務必保持有電且打開，以便smartdot™傳輸器定期傳輸您的注射資料。

請注意，操作系統更新後，可能會出現非預期的行為。請開啟應用程式，檢查您的smartdot™傳輸器和應用程式以確保一切正常。

請注意，如果應用程式和smartdot™傳輸器在受電磁干擾（信號接近 2.4 GHz）的環境中使用，則無法再進行BLE通訊，且它們之間的連接將關閉。儘管如此，smartdot™傳輸器仍會繼續記錄注射資料。當干擾電磁信號消失後，應用程式和smartdot™傳輸器可以再次通訊。

第13部份 包裝上的符號和資訊

符號	描述和資訊
	使用手冊、使用說明。必須查閱的使用說明 https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	製造商
	歐洲合格標誌
	序號
	生產日期和國家
	批號
	產品編號
	經銷商編號
	直流電

符號	描述和資訊
	僅限室內使用
IP32	防護等級IP32 防止大於2.5公釐的固體侵入 當外殼垂直傾斜15度或以下時，水滴滴到外殼無影響。
	本設備對潮濕敏感 請勿將設備暴露在潮濕環境中
	設備可以安全暴露的溫度限制。 +2°C至+40°C
	設備可以安全暴露的濕度限制。 10%到90%
	設備可以安全承受的壓力限制。 700 hPa至1060 hPa
#	型號 : EF36

符號	描述和資訊
	電氣和電子廢棄物的管理。 電氣和電子設備的收集和處理*。 這個符號表示這個產品不應隨一般家庭垃圾一起丟棄。必須送回經授權的本地收集系統。遵守此程序將有助於環境保護和健康。材料回收將有助於自然資源之寶戶。 *在歐盟成員國和具備相應立法的國家有效。

BIOCORP
a novo nordisk company

Biocorp Production
ZI de Lavaur La Bechade
63500 Issoire – France

Saizen 和 smartdot 均是 Merck KGaA, Darmstadt, Germany 或其分支機構的商標。

CE