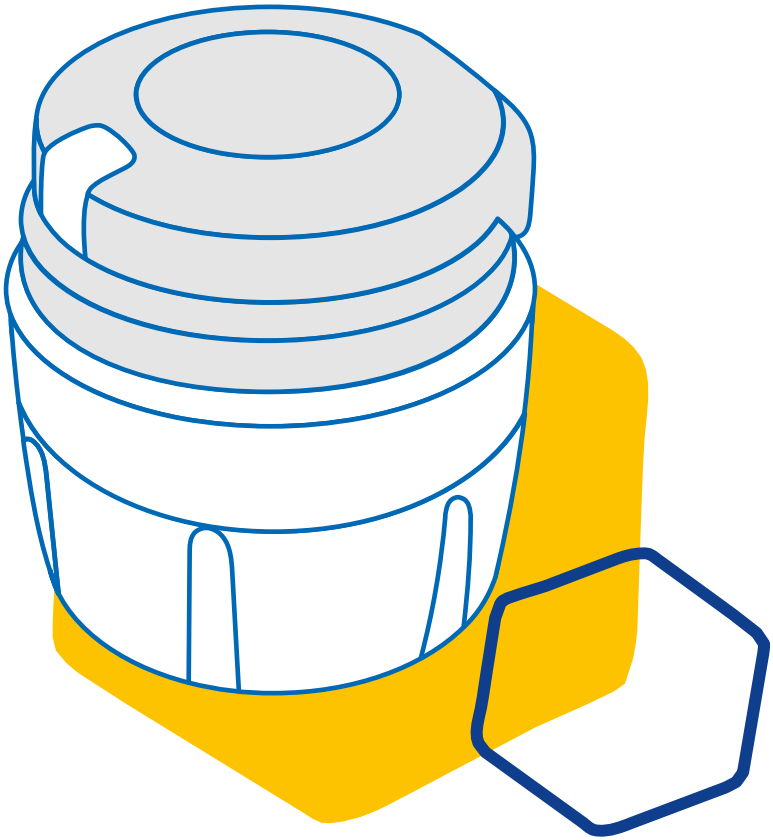
smartdot™

Instructions d’utilisation



MERCK

TABLE DES MATIÈRES

Partie 1	Informations relatives à la sécurité	3
Partie 2	Contenu de la boîte	5
Partie 3	Votre transmetteur smartdot™	6
Partie 4	Signaux du transmetteur smartdot™	7
Partie 5	Préparation	8
Partie 6	Injection	13
Partie 7	Stockage	16
Partie 8	Questions fréquemment posées	17
Partie 9	Guide de dépannage	21
Partie 10	Informations réglementaires relatives aux communications radio	26
Partie 11	Informations réglementaires relatives aux déchets électroniques	27
Partie 12	Spécifications techniques	28
Partie 13	Symboles et informations sur l'emballage	32

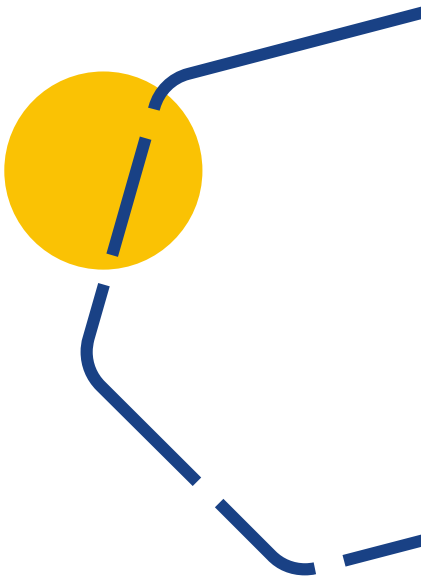
Partie 1 Informations relatives à la sécurité

- L'objectif du transmetteur smartdot™ est de stocker et transférer des données d'injection lors de l'administration d'un traitement aux hormones de croissance.
- Le transmetteur smartdot™ ne peut être utilisé que lors de l'injection de Saizen® (somatropine) avec le stylo injecteur Merck.
- Les données d'injection sont transférées à l'application mobile compatible avec smartdot™ via la technologie Bluetooth®. Votre professionnel de santé a accès à ces données.
- Le transmetteur smartdot™ est réutilisable et dispose d'une batterie rechargeable.
- **Ne partagez pas** votre transmetteur avec quiconque. Le transmetteur smartdot™ est destiné à être utilisé à domicile et par une seule personne.
- Le transmetteur smartdot™ ne modifie pas le processus d'injection à l'aide du stylo. Lisez les instructions de votre stylo injecteur avant de commencer à utiliser le transmetteur.
- Conservez votre transmetteur hors de portée des enfants. Les petites pièces peuvent être inhalées ou avalées et présentent un risque d'étouffement. Si le transmetteur smartdot™ est utilisé par un enfant, cela doit se faire sous la supervision d'un adulte.

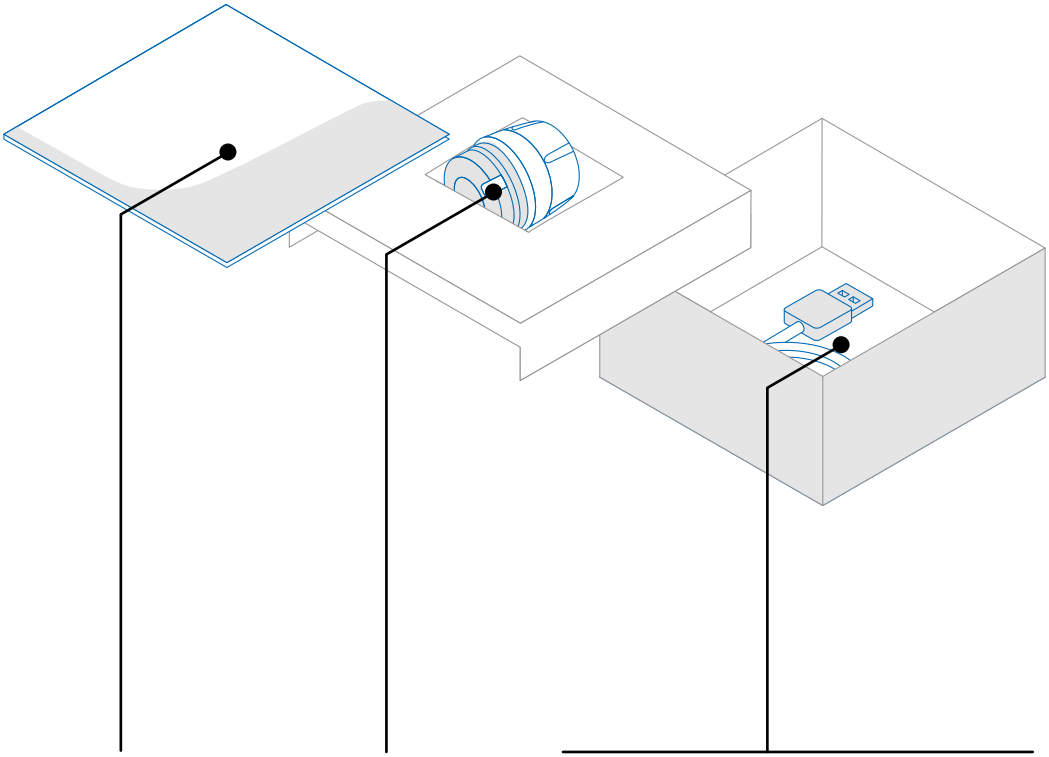
IMPORTANT:
Merci de lire toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser le transmetteur smartdot™.

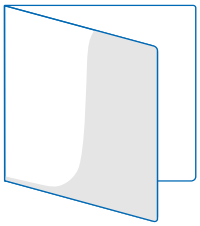
Afin de préserver les performances et la durée de vie du transmetteur smartdot™, veuillez respecter les conditions d'environnement suivantes :

- **Ne l'utilisez pas** dans un environnement contenant des substances inflammables ou de l'oxygène.
- **N'utilisez pas** le transmetteur smartdot™ pendant qu'il est en charge.
- **N'utilisez pas** le transmetteur smartdot™ s'il est visiblement endommagé. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.
- **Ne tentez pas** de modifier ou de réparer le transmetteur smartdot™. Cela peut endommager le transmetteur ou vous pouvez vous blesser. Notez que le transmetteur smartdot™ ne nécessite aucune maintenance particulière pendant toute sa durée de vie.
- Le transmetteur smartdot™ est un produit électronique. **Ne le jetez pas** dans les ordures ménagères. Éliminez-le conformément à la législation locale.

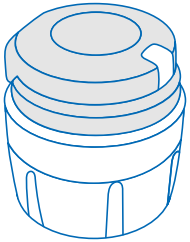


Partie 2 Contenu de la boîte

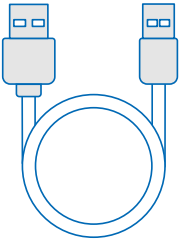




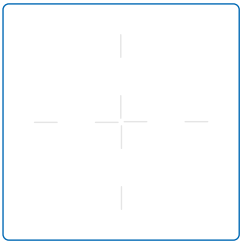
Guide de démarrage rapide



Transmetteur smartdot™



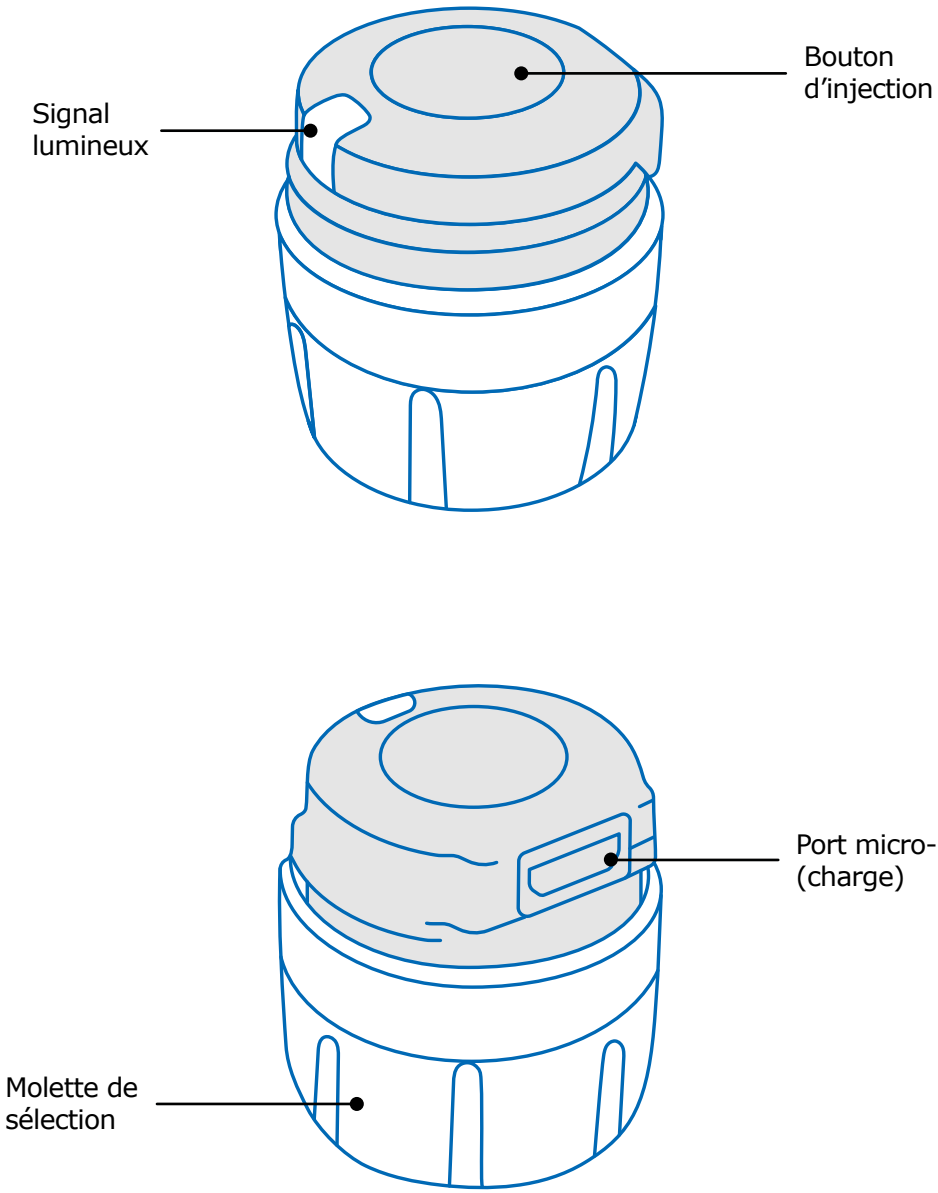
Câble USB



Informations relatives à la conformité

Remarque :
Le chargeur USB n’est pas inclus.

Partie 3 Votre transmetteur smartdot™

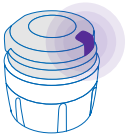


Partie 4 Signaux du transmetteur smartdot™



Bleu clignotant

La lumière bleue clignotante montre que le transmetteur smartdot™ est en cours de charge. Le transmetteur smartdot™ n'affichera plus de lumière une fois entièrement chargé et avant d'être activé. Voir « Partie 5 : Préparation <A. Charger votre transmetteur smartdot™. »



Violet

La lumière violette apparaît lorsque l'activation ou la désactivation est en cours. Voir « Partie 5 : Préparation < E. Activer votre transmetteur smartdot™. »



Vert

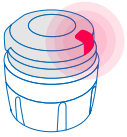
La lumière verte montre que le transmetteur smartdot™ est activé et prêt à l'emploi. La lumière verte disparaîtra après quelques secondes d'inactivité. Pour revoir la lumière, appuyez sur le bouton d'injection. Voir « Partie 5 : Préparation < E. Activer votre transmetteur smartdot™. »

Signaux de dépannage



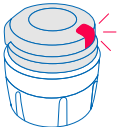
Orange

La lumière orange apparaît lorsque la batterie est faible. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <lumière orange. »



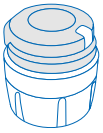
Rouge

La lumière rouge signifie que le transmetteur smartdot™ est défaillant. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <lumière rouge. »



Rouge clignotant

La lumière rouge clignotante signifie qu'une réinitialisation est en cours. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <lumière rouge <Que dois-je faire ? »



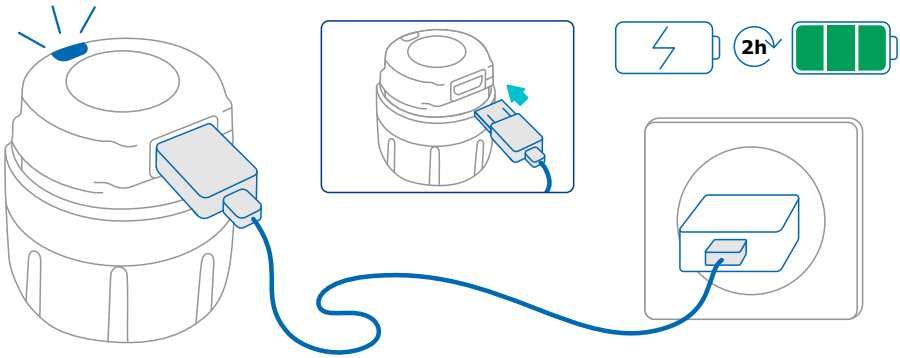
Aucun signal

Si le transmetteur smartdot™ est appairé et activé, un signal lumineux doit apparaître chaque fois que le bouton d'injection est actionné. Si aucune lumière n'apparaît, c'est que la batterie doit être vide. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <pas de lumière » pour plus de détails.

Partie 5 Préparation

A Charger votre transmetteur smartdot™

Vous devez charger votre transmetteur avant de l'utiliser pour la première fois. Le transmetteur smartdot™ s'allumera automatiquement lorsque vous brancherez le câble USB.
Après la charge initiale, votre transmetteur devra être rechargé environ toutes les 2 semaines.



1. Connectez le transmetteur smartdot™ au câble USB fourni.
2. Connectez le câble à un chargeur USB mural sous tension.
3. Le transmetteur affiche une **lumière bleue clignotante** pour indiquer qu'il est en cours de charge. Une charge complète peut prendre jusqu'à 2 heures.
4. Lorsque le transmetteur est entièrement chargé, la **lumière bleue clignotante** disparaît, et plus aucune lumière ne s'affiche.
5. Retirez le câble de chargement. Le transmetteur smartdot™ est prêt à être appairé.

N'utilisez pas le transmetteur smartdot™ pendant qu'il est en charge.

B Téléchargement de l’application

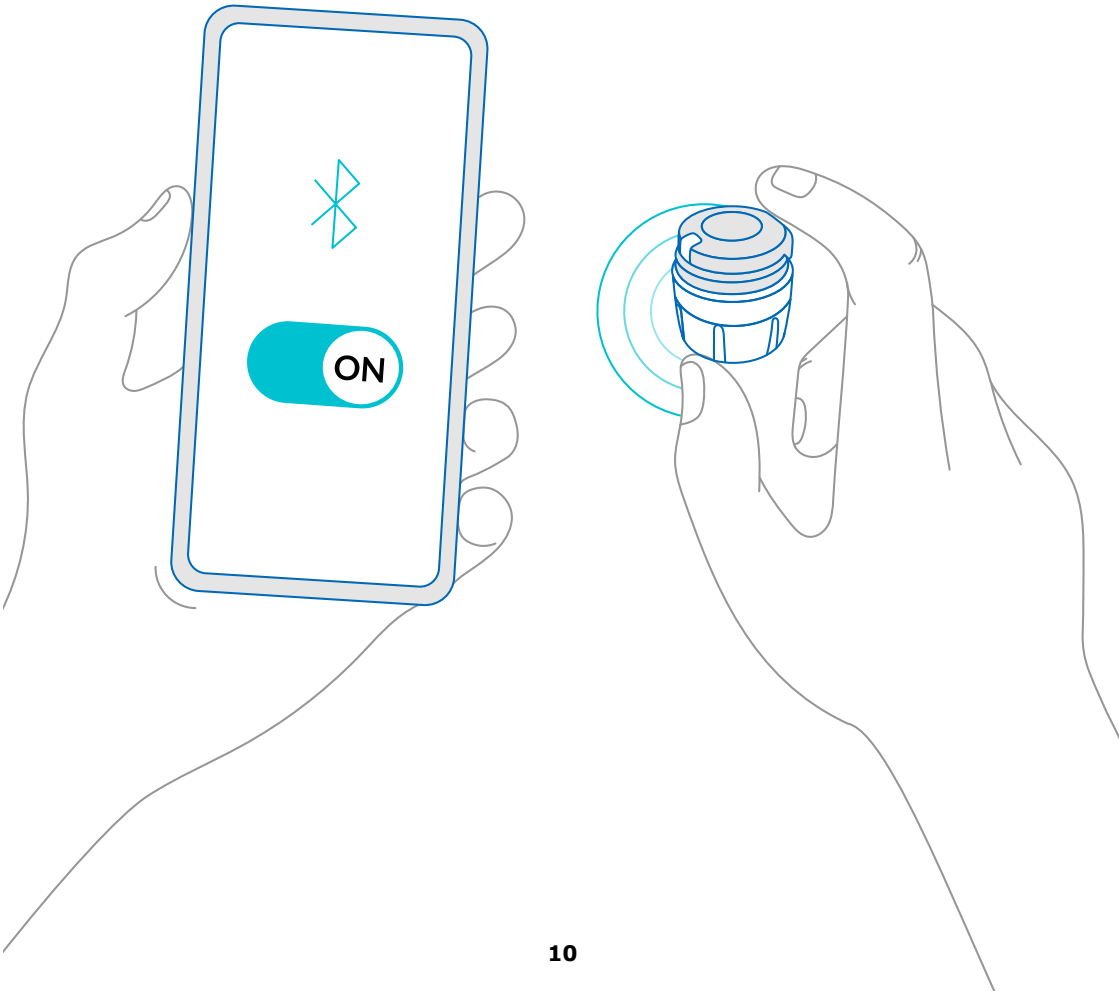
1. Votre professionnel de santé créera un compte pour vous dans l’application Web associée. Vous recevrez un e-mail d’invitation contenant les instructions de téléchargement de l’application compatible.

2. Une fois l’application compatible installée sur votre smartphone, vous pouvez vous connecter avec le mot de passe temporaire qui vous a été communiqué dans l’e-mail d’invitation.

Installez l’application compatible sur votre smartphone et connectez-vous avec vos informations d’identification.

C Appairer votre transmetteur smartdot™ avec l'application

1. Activez le Bluetooth® sur votre smartphone.
2. Placez le transmetteur smartdot™ à proximité de votre smartphone.
3. Ouvrez l'application et suivez les instructions à l'écran pour l'appairer avec votre transmetteur.
4. Une fois l'appairage réussi, le transmetteur smartdot™ affichera une **lumière verte**. Votre application confirmera également que l'appairage est réussi.

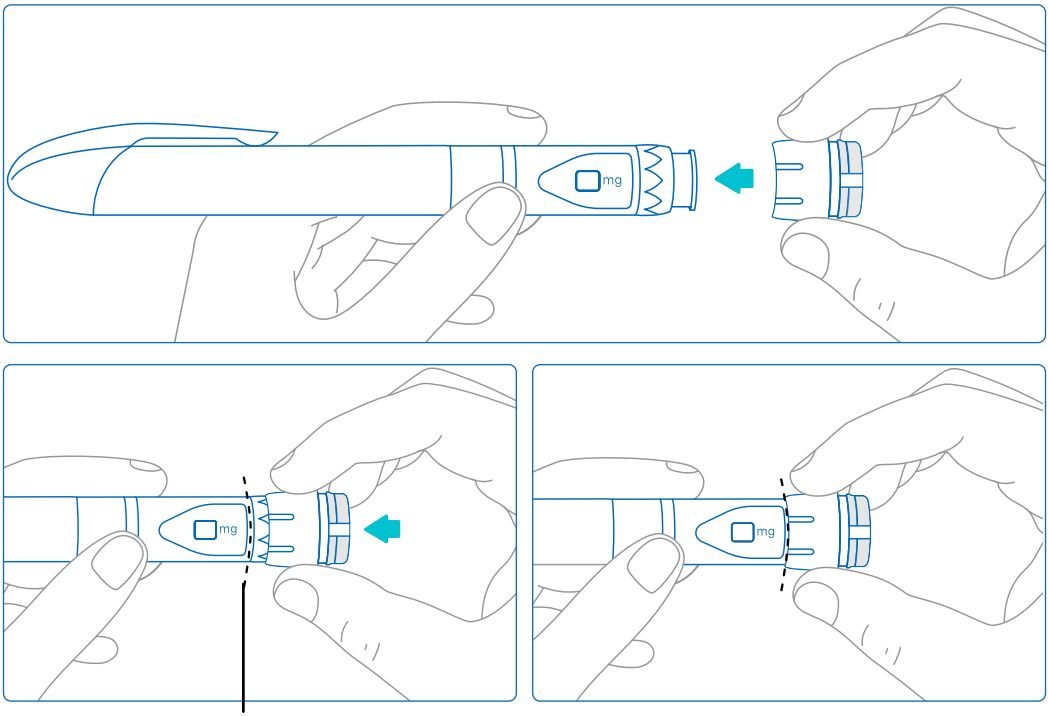


D Placer le transmetteur smartdot™ sur votre stylo injecteur

1. Tenez le stylo dans une main, de façon à pouvoir voir la molette de sélection de la dose.
2. De l'autre main, tenez le transmetteur smartdot™ par la molette de sélection.
3. Placez le transmetteur sur la molette de sélection du stylo et poussez la molette de sélection du transmetteur vers le bas jusqu'à ce que la molette de sélection de la dose soit entièrement couvert par le transmetteur smartdot™ et que vous ne puissiez plus pousser.

Ne tenez pas ou ne poussez pas le bouton d'injection lorsque vous le placez sur le stylo injecteur.

Remarque :
Le transmetteur smartdot™ peut être placé sur le stylo selon n'importe quelle orientation. Le transmetteur est destiné à enregistrer les données d'injection, il n'indique pas la manière d'injecter.



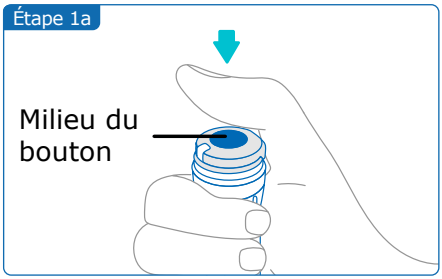
Le transmetteur smartdot™ doit recouvrir entièrement la molette de sélection de la dose du stylo

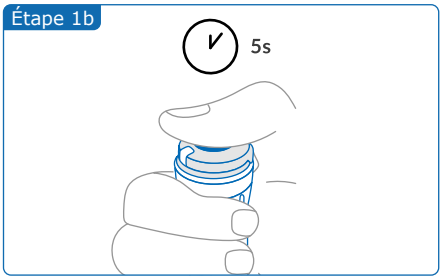
E Activer votre transmetteur smartdot™

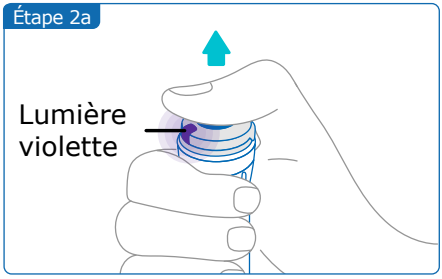
Remarque :
Vous devez activer le transmetteur smartdot™ pour l'utiliser. Cela permettra à votre transmetteur d'enregistrer les données d'injection lorsque vous réaliserez votre injection.Pour en savoir plus sur la transmission de données, voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées <F. Comment le transmetteur smartdot™ transfère-t-il les données d'injection ? »

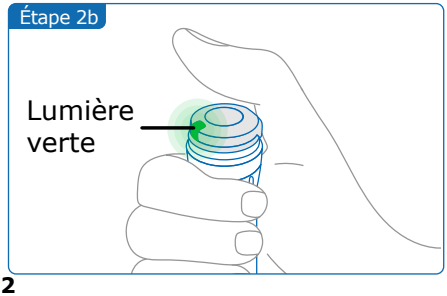
1. Appuyez sur le bouton d'injection du transmetteur smartdot™ jusqu'à observer une **lumière violette**.
2. A présent, relâchez le bouton. Le transmetteur affichera une **lumière verte**. Cela signifie que le transmetteur smartdot™ a bien été activé.

IMPORTANT:
Si vous n'observez pas de lumière verte lorsque vous relâchez le bouton d'injection ou lorsque vous actionnez le bouton après les étapes d'activation, c'est que l'activation a échoué. Répétez les étapes 1 et 2 et réessayez.
Ne répétez pas les étapes d'activation si vous observez une lumière verte. Si le transmetteur smartdot™ a été activé, répéter les mêmes étapes le désactivera. Pour plus d'informations sur la désactivation du transmetteur, voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées, <C. Comment désactiver et retirer le transmetteur smartdot™ ? ».









Partie 6 Injection

Remarque :
Votre transmetteur smartdot™ ne modifie pas le processus d'injection de votre stylo injecteur. Suivez les instructions d'utilisation du stylo pour préparer et réaliser votre injection. Les étapes ci-dessous ne couvrent que l'utilisation du transmetteur smartdot™.
La lumière verte s'affichera lorsque le bouton d'injection sera actionné. Cela signifie que le transmetteur est prêt à enregistrer l'injection. Pendant l'injection, l'affichage de la lumière verte signifie que les données d'injection sont en cours de mesure.
Inutile de regarder la lumière verte pendant l'injection, elle n'indique pas la manière d'injecter. Suivez toujours les étapes d'injection du stylo.

1. Préparez votre stylo injecteur, comme indiqué dans les instructions d'utilisation du stylo. Respectez le temps d'acclimatation spécifié dans les instructions du stylo avant de l'utiliser.
2. Tournez la molette de sélection du transmetteur smartdot™ jusqu'à ce que la dose que vous souhaitez soit visible dans la fenêtre de lecture de la dose.
3. Réalisez votre injection comme indiqué dans les instructions d'utilisation du stylo.

IMPORTANT:
Avant de retirer le stylo injecteur de votre peau, assurez-vous que le nombre « 0.0 » s'affiche dans la fenêtre de la dose pour être certain(e) d'avoir injecté la dose complète.

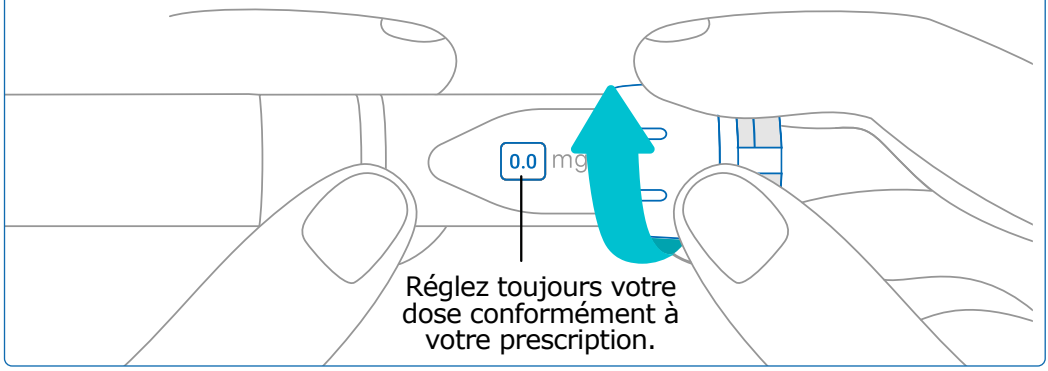
4. Retirez l'aiguille de votre peau, puis relâchez le bouton d'injection. La **lumière verte** restera encore quelques secondes.

Remarque :
Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre stylo injecteur ou si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté la dose prescrite.

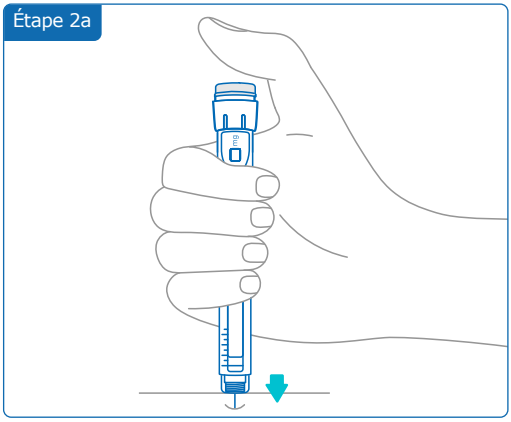
Si vous avez des doutes sur la synchronisation des données avec l'application ou avec les données affichées, contactez votre professionnel de santé.

Remarque :
Si la batterie du transmetteur smartdot™ est faible, la lumière verte deviendra orange pendant quelques secondes, une fois le bouton d'injection relâché. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <lumière orange » pour plus de détails.

Étape 1

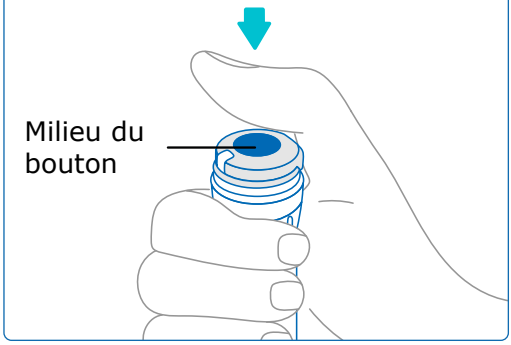


Étape 2a

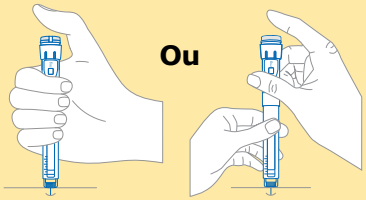


Étape 2b

Appuyez et maintenez le bouton bien enfoncé

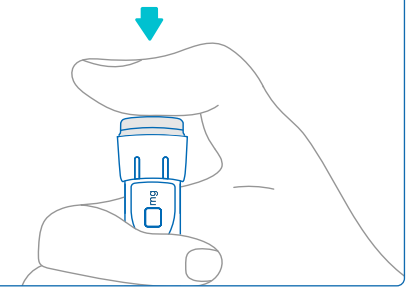


Remarque :
Adaptez votre position afin de vous sentir à l'aise et de pouvoir injecter votre dose sans changer de position ou de doigt pendant l'injection. Utilisez votre pouce ou votre index. Gardez la même position et le même doigt pendant l'injection.



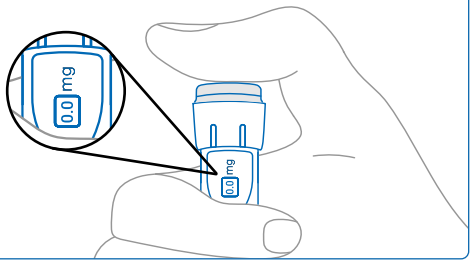
Étape 2c

Maintenez-le et comptez doucement jusqu'à 10

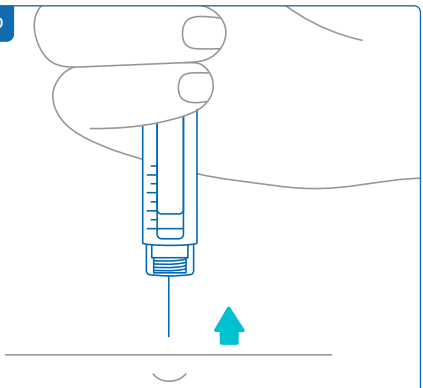


Étape 3a

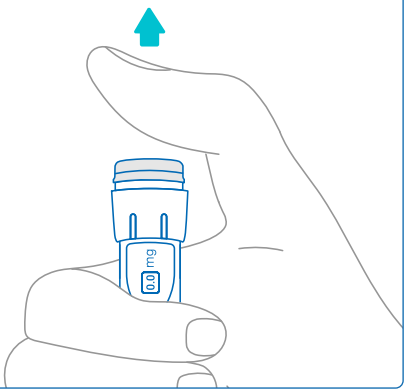
Assurez-vous que le nombre « 0.0 » s'affiche dans la fenêtre de la dose pour être certain(e) d'avoir injecté la dose complète



Étape 3b

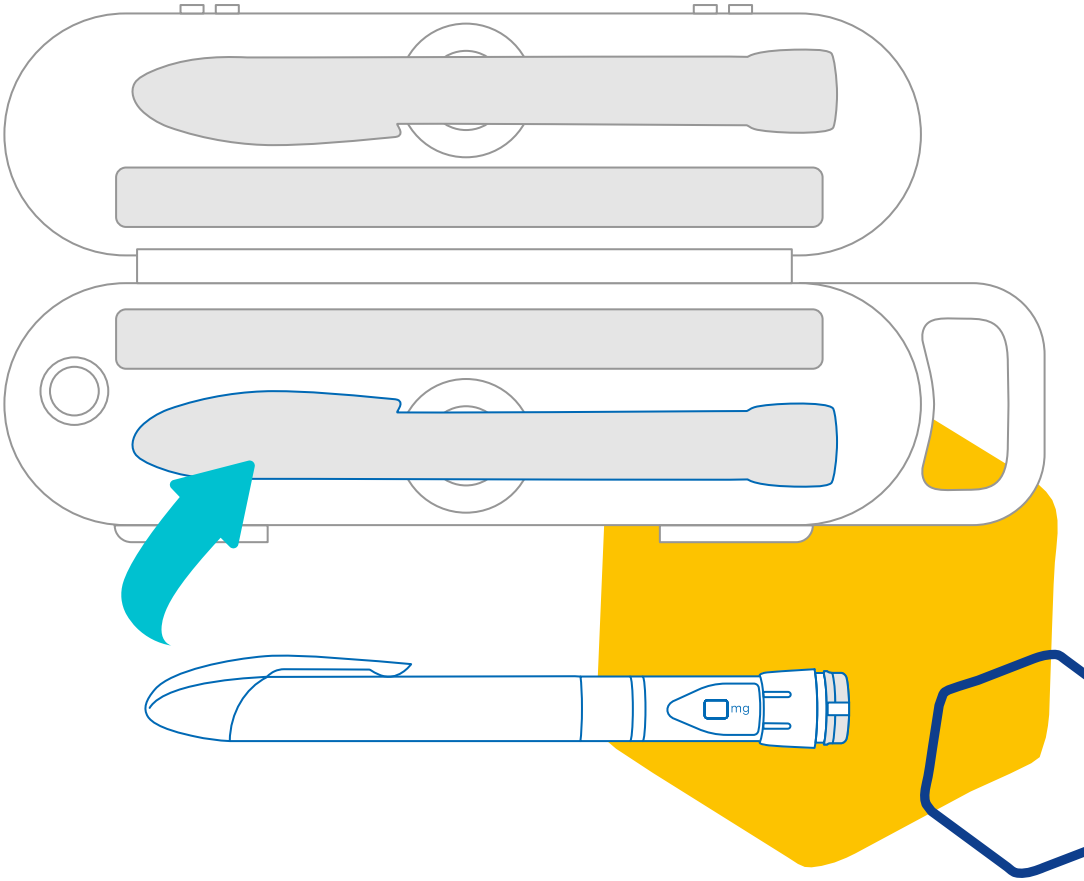


Étape 3c



Partie 7 Stockage

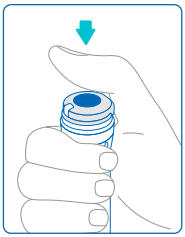
Placez votre stylo injecteur et le transmetteur smartdot™ lié dans le boîtier de rangement du stylo. Stockez-le conformément à la notice d'information du patient de Saizen®.



Remarque :
Votre transmetteur smartdot™ est conçu pour être stocké entre 2 °C et 40 °C.

Partie 8 Questions fréquemment posées

A Comment puis-je vérifier l'état de mon transmetteur smartdot™ ?



Une fois que le transmetteur smartdot™ a été connecté à l'application, vous pouvez appuyer sur le bouton d'injection à tout moment. Cela sortira le transmetteur de veille et une lumière s'allumera pendant quelques secondes. Cette lumière peut être verte, orange ou rouge. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage » si vous observez une lumière rouge ou orange, ou pas de lumière du tout.

Ne jouez pas avec votre stylo injecteur ou votre transmetteur smartdot™. Ne réglez votre dose que lorsque vous êtes sur le point de réaliser une injection.

B Comment puis-je entretenir mon transmetteur smartdot™ ?

Vous pouvez essuyer votre transmetteur avec un chiffon humide et propre lorsque nécessaire, lorsqu'il est :

- Fixé au stylo injecteur : afin d'essuyer les surfaces externes
- Retiré du stylo injecteur : afin d'essuyer les surfaces internes. Dans ce cas, vous devez désactiver votre transmetteur smartdot™ avant de le retirer du stylo. Voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées <C. Comment désactiver et retirer le transmetteur smartdot™ ? ».

Si vous avez retiré le transmetteur smartdot™ du stylo :

1. Replacez votre transmetteur sur votre stylo. Voir « Partie 5 : Préparation < D. Placer le transmetteur smartdot™ sur votre stylo injecteur. »
2. Réactivez votre transmetteur. Voir « Partie 5 : Préparation < E. Activer votre transmetteur smartdot™. »

N'essuyez pas votre transmetteur smartdot™ pendant qu'il est connecté à une source d'alimentation externe. Débranchez le transmetteur avant de l'essuyer.

N'immergez pas le transmetteur smartdot™ dans de l'eau. Il n'est pas étanche et vous pourrez l'endommager.

Ne laissez pas votre transmetteur smartdot™ ou ses accessoires dans un endroit poussiéreux.

N'utilisez pas de solutions de nettoyage, de produits chimiques ou de chiffon imbibé d'alcool.

C Comment désactiver et retirer le transmetteur smartdot™ ?

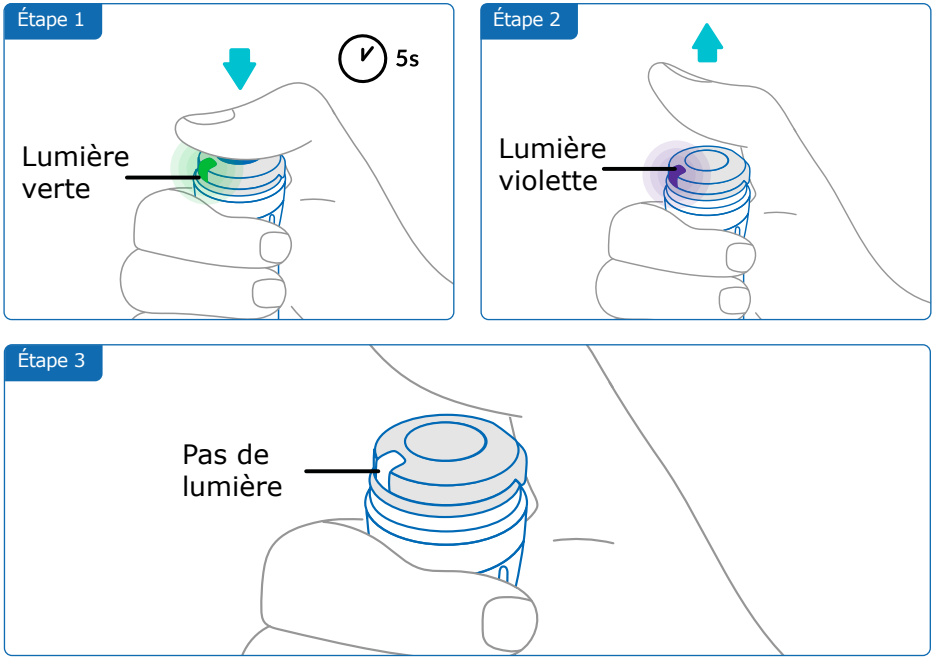
Le transmetteur smartdot™ doit être désactivé avant de pouvoir le retirer du stylo injecteur. Cela évitera l'enregistrement de données par erreur.
Vous devez désactiver le transmetteur avant d'entreprendre les actions suivantes :

- Essuyer les surfaces internes du transmetteur smartdot™ ou votre stylo injecteur
- Charger le transmetteur smartdot™ lorsque la température de la pièce est supérieure à 25 °C.
- Utiliser le transmetteur smartdot™ sur un nouveau stylo injecteur

1. Appuyez sur le transmetteur smartdot™ pendant 5 secondes, jusqu'à ce que la **lumière verte** passe au **violet**.
2. Relâchez le bouton dès que vous voyez la **lumière violette**.
3. La lumière s'éteint. Le transmetteur est à présent désactivé et les injections ne seront plus enregistrées.

Vous pouvez à présent retirer le transmetteur du stylo.

Pour réactiver le transmetteur smartdot™, voir « Partie 5 : Préparation < E. Activer votre transmetteur smartdot™. »



D Comment puis-je voyager avec le transmetteur smartdot™ ?

Placez votre stylo injecteur avec le transmetteur smartdot™ monté dessus dans le boîtier de rangement du stylo. Stockez-le conformément à la notice d'information du patient de Saizen®.

E Comment appairer le transmetteur smartdot™ avec un nouveau smartphone ?

Si vous souhaitez appairer votre transmetteur avec un nouveau smartphone :

1. Ouvrez l'application et assurez-vous que toutes vos données d'injection sont synchronisées. Voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées <F. Comment le transmetteur smartdot™ transfère-t-il les données d'injection ? » et actualisez la page d'accueil en balayant l'écran vers le bas.
2. Réinitialisez le transmetteur. Voir « Partie 9 : Guide de dépannage <A. Réinitialiser votre transmetteur smartdot™. »
3. Téléchargez l'application sur votre nouveau smartphone. Voir « Partie 5 : Préparation <B. Télécharger l'application. »
4. Suivez les étapes A à E dans la « Partie 5 : Préparation. »

F Comment le transmetteur smartdot™ transfère-t-il les données d'injection ?

Le transmetteur smartdot™ transfère automatiquement les données vers votre application si :

- Votre transmetteur est appairé à votre application. Voir « Partie 5 : Préparation < C. Appairer votre transmetteur smartdot™ avec l'application. »
- Le smartphone est à proximité du transmetteur.
- Le Bluetooth® du smartphone est activé.
- L'application est ouverte. Suivez les instructions sur l'application pour voir vos données d'injections.

IMPORTANT:
Une fois appairé avec l'application, vous pouvez réaliser 100 injections avec le transmetteur smartdot™ sans ouvrir l'application. Vous devez ouvrir l'application au moins une fois par mois pour permettre le transfert des données.

G Quand dois-je réinitialiser le transmetteur smartdot™ ?

Vous devez réinitialiser votre transmetteur smartdot™ si :

- Il affiche une **lumière rouge.**
- Vous souhaitez l'appairer avec un nouveau smartphone.
- Vous souhaitez supprimer les données d'injection du transmetteur smartdot™.

Pour réinitialiser votre transmetteur, voir « Partie 9 : Guide de dépannage <A. Réinitialiser votre transmetteur smartdot™. »

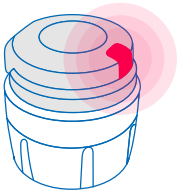
H Comment puis-je éliminer le transmetteur smartdot™ ?

Le transmetteur smartdot™ a été conçu pour durer 3 ans après sa première utilisation.

Le transmetteur est un produit électronique. **Ne le jetez pas** dans les ordures ménagères. Éliminez-le conformément à la législation locale.

Avant d'éliminer votre transmetteur smartdot™, réinitialisez-le afin d'effacer vos données médicales personnelles. « Partie 9 : Guide de dépannage <A. Réinitialiser votre transmetteur smartdot™. »

Partie 9 Guide de dépannage

Que vois-je ?	Quand ce signal lumineux apparaît-il ?
Une lumière rouge 	La **lumière rouge** peut apparaître lorsque le bouton est actionné.
	Quelle est sa signification ?
	Le transmetteur smartdot™ est défaillant et ne peut pas enregistrer vos injections. Il doit être réinitialisé.

Que dois-je faire ?

A. Réinitialisez votre transmetteur smartdot™.

Remarque : Une réinitialisation supprime les données stockées dans le transmetteur, désactive le transmetteur et supprime son appairage avec l'application. Il existe deux manières de réinitialiser votre transmetteur smartdot™.

Option 1 - Réinitialisation avec l'application

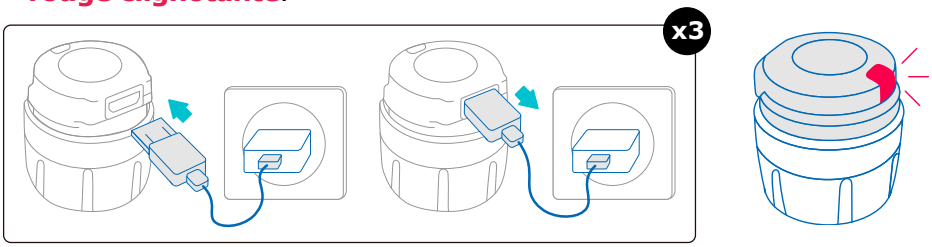
1. Ouvrez l'application et assurez-vous que toutes vos données ont été synchronisées. Voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées <F. Comment le transmetteur smartdot™ transfère-t-il les données d'injection ? » et actualisez la page d'accueil en balayant l'écran vers le bas.
2. Ouvrez « Paramètres du transmetteur smartdot™ » dans votre application et sélectionnez « Réinitialiser le transmetteur smartdot™ ». Le transmetteur affichera une **lumière rouge clignotante** pendant la réinitialisation.
3. Allumez le transmetteur smartdot™ en le branchant jusqu'à observer la **lumière bleue** de charge, puis débranchez le câble USB. Voir les étapes C à E dans la « Partie 5 : Préparation. »

Suite page suivante

Option 2 - Réinitialisation avec le câble de charge

Connectez le transmetteur à un chargeur USB mural sous tension à l'aide du câble USB fourni.

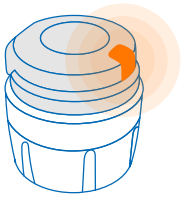
1. Débranchez-le rapidement du câble.
2. Répétez cette action trois fois ou jusqu'à observer une **lumière rouge clignotante**.



3. Allumez le transmetteur smartdot™ en le branchant jusqu'à observer la **lumière bleue** de charge, puis débranchez le câble USB. Voir les étapes C à E dans la « Partie 5 : Préparation. »

Si la lumière rouge reste, votre transmetteur est toujours défaillant. Retirez-le de votre stylo injecteur et contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

Remarque : Vous pouvez toujours réaliser vos injections sans utiliser votre transmetteur.

Que vois-je ?	Quand ce signal lumineux apparaît-il ?
Une lumière orange 	La **lumière orange** peut apparaître : • Lorsque le bouton est actionné et que la batterie est faible • Lorsque le bouton est relâché à la fin d'une injection et que la batterie est faible

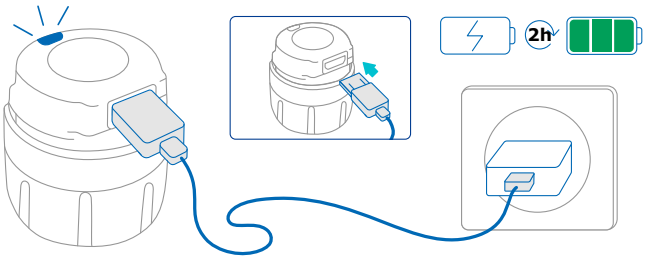
Quelle est sa signification ?

La batterie du transmetteur smartdot™ est faible. Il doit être chargé.

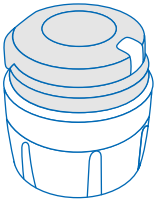
Que dois-je faire ?

B. Chargez votre transmetteur smartdot™

1. Connectez-le au câble USB fourni.
2. Connectez le câble à un chargeur USB mural sous tension.
3. Pendant la charge, le transmetteur affichera une **lumière bleue** clignotante. Une charge complète peut prendre jusqu'à 2 heures.
4. Lorsque le transmetteur est entièrement chargé, la **lumière bleue clignotante** disparaît, et vous pouvez retirer le câble de chargement.



Remarque : Si vous réalisez la charge dans une pièce où la température dépasse 25 °C, vous devez désactiver le transmetteur smartdot™ et le retirer de votre stylo. Voir « Partie 8 : Questions fréquemment posées <C. Comment désactiver et retirer le transmetteur smartdot™ ? »

Que vois-je ?	Quand ce signal lumineux apparaît-il ?
Aucun signal 	Lorsque le bouton est actionné et qu'aucun signal lumineux n'apparaît.
Quelle est sa signification ?	**Que dois-je faire ?**
Le transmetteur smartdot™ n'est pas allumé. Il n'a pas encore été chargé pour la première fois ou a été réinitialisé.	1. Allumez le transmetteur smartdot™ en le branchant et le débranchant une fois avec le câble de chargement, une fois connecté à une source d'alimentation externe. 2. Voir les étapes C à E dans « Partie 5 : Préparation. » 3. Activez votre transmetteur. Voir « Partie 5 : Préparation < E. Activer votre transmetteur smartdot™. »

Suite page suivante

Quelle est sa signification ?	Que dois-je faire ?
La batterie est déchargée.	Avant de pouvoir de nouveau utiliser votre transmetteur smartdot™, vous devrez suivre les étapes suivantes : 1. Chargez votre transmetteur smartdot™ jusqu'à ce que la lumière bleue s'arrête de clignoter. 2. Ouvrez votre application. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur la bannière indiquant : **« Le transmetteur smartdot™ n'est pas prêt »**. Suivez les instructions pas à pas à l'écran pour reconnecter le transmetteur smartdot™ à l'application mobile à l'aide du Bluetooth® et pour réactiver le transmetteur. 3. Vérifiez que la bannière d'état du transmetteur dans l'application (page d'accueil) indique **« Le transmetteur smartdot™ est prêt »** avant d'utiliser votre transmetteur smartdot™.
Le transmetteur smartdot™ a été désactivé ou l'activation a échoué.	Voir « Partie 5 : Préparation < E Activer votre transmetteur smartdot™. »
S'il n'y a toujours pas de lumière, retirez le transmetteur smartdot™ de votre stylo et contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide. **Remarque :** Vous pouvez toujours réaliser vos injections sans utiliser votre transmetteur.	

En cas de problème avec votre stylo injecteur, reportez-vous aux instructions d'utilisation du stylo.

Partie 10 Informations réglementaires relatives aux communications radio

Déclaration de conformité 2014/53/UE

- BIOCORP PRODUCTION déclare que l'équipement radio de type transmetteur smartdot™ est conforme à la Directive 2014/53/UE (RED).
- Le texte intégral de la Déclaration UE est disponible à l'adresse Web suivante : https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/
- En Europe, vous pouvez demander une copie imprimée et gratuite de ces instructions d'utilisation en remplissant le formulaire disponible à l'adresse https://biocorpsys.com/ifu/

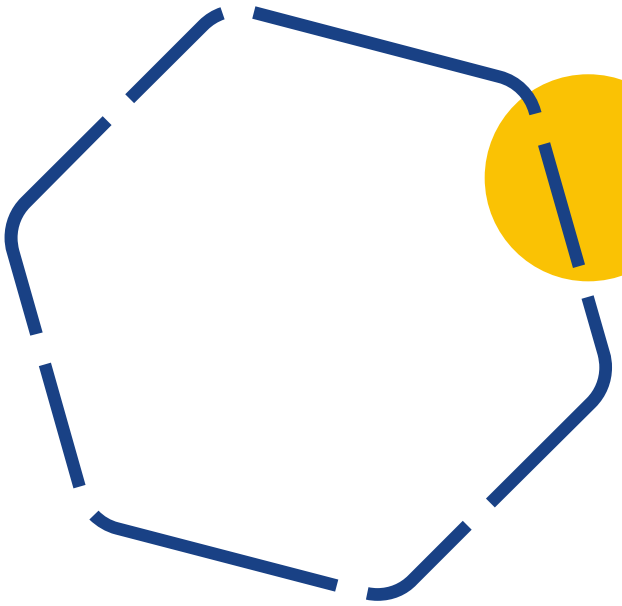
ATTENTION

- Évitez d'utiliser ce transmetteur à proximité de ou empilé sur d'autres appareils, car cela peut entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation était nécessaire, surveillez ce transmetteur et les autres appareils afin de vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité de cet équipement et peut entraîner son dysfonctionnement.
- Les dispositifs portatifs de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être actionnés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Ne pas respecter cette obligation peut dégrader les performances de ces appareils.

Partie 11 Informations réglementaires relatives aux déchets électroniques

Déclaration de conformité 2012/19/UE et 2011/65/UE

- BIOCORP PRODUCTION déclare que l'équipement radio transmetteur smartdot™ respecte la Directive 2012/19/UE (WEEE) et la Directive 2011/65/UE (RoHs III) relatifs à la restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques partant à l'enfouissement.
- Les autorités publiques doivent adopter des mesures appropriées pour les utilisateurs, les distributeurs et les fabricants afin de contribuer à la collecte d'équipements électriques et électroniques en établissant des exigences légales pour la réutilisation, la récupération ou le recyclage de ces équipements. Éliminez le transmetteur smartdot™ conformément aux recommandations locales.



Partie 12 Spécifications techniques

Numéro de modèle : EF36

Spécifications du module radio

Le transmetteur smartdot™ intègre un module Bluetooth® doté des caractéristiques suivantes (réception / émission) :

Spécification	Valeur
Type Bluetooth® Low Energy	BLE
Bande de fréquences	[2400 - 2483.5] MHz
Nombre de canaux	40
Espacement des canaux	2 MHz
Largeur de bande	1 MHz
PIRE max (puissance isotrope rayonnée équivalente)	-5,5 dBm

B Informations relatives à l'électronique (1 sur 2)

Caractéristiques de l'USB	
Tension nominale	5 V CC
Courant nominal	2 A (min 500 mA)
Numéro de modèle	0373707
Caractéristiques de la batterie	
Batterie	Li-ion rechargeable : Li-ion 3,7 V-45 mAh
Durée de charge de la batterie	2 semaines (utilisation une fois par jour)
Autonomie de la batterie à pleine charge	Se charge complètement après 2 heures

Utilisez un chargeur USB certifié CEI/UL 60950-1 ou CEI/UL 62368-1 (avec marquage CE ou UL) pour charger la batterie via le câble USB fourni.

L'élimination d'une batterie dans un feu ou un four chaud, tout comme l'écrasement mécanique ou la découpe d'une batterie peuvent entraîner une explosion.

La conservation d'une batterie dans un environnement à très haute température peut entraîner une explosion ou la fuite de liquide ou de gaz inflammable.

C Informations relatives à l'électronique (2 sur 2)

Connectez le câble USB fourni au port USB d'un adaptateur CA convenant à votre zone géographique avec les spécifications suivantes :

Chargeur USB (non inclus)	
Chargeur USB certifié CEI/UL 60950-1 ou CEI/UL 62368-1 (avec marquage CE ou UL)	
Module externe adapté avec adaptation automatique de la tension : aucune sélection n'est requise.	
Plage de tension d'entrée	90-264 V
Plage de fréquences	47-63 Hz
Catégorie	II (double isolation)
Tension de sortie	5V DC
Courant de sortie	100 mA - 2 A - Classe d'énergie PS1 pour alimentation électrique par USB

Vous êtes responsable de la sécurité et de la gestion de votre smartphone. Si vous suspectez un problème de cybersécurité relatif au transmetteur smartdot™ ou à l'application associée, contactez votre professionnel de santé.

Assurez-vous que votre smartphone et le transmetteur smartdot™ sont conservés en lieu sûr, sous votre contrôle. Cela est important afin d'éviter que quiconque accède à votre smartphone ou votre transmetteur smartdot™, ou les dégrade.

L'application utilisée avec le transmetteur smartdot™ n'est pas destinée à être utilisée sur un smartphone qui a été altéré ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner une configuration approuvée par le fabriquant ou une restriction d'utilisation, ou qui viole d'autre manière la garantie du fabricant.

L'application utilisée avec le transmetteur smartdot™ nécessite que votre smartphone soit à la bonne date et heure pour enregistrer vos données d'injection. La date et l'heure de votre smartphone doivent être réglées pour se mettre à jour automatiquement. Vous pouvez le vérifier dans les paramètres de votre smartphone.

Maintenez votre smartphone bien chargé et allumé pour permettre au transmetteur smartdot™ de transmettre régulièrement vos données d'injection.

Soyez conscient qu'après une mise à jour du système d'exploitation, des comportements inattendus peuvent être observés. Ouvrez votre application, vérifiez votre transmetteur smartdot™ et votre application pour vous assurer que tout fonctionne correctement.

Notez que si l'application et le transmetteur smartdot™ sont utilisés dans un environnement soumis à des perturbations électromagnétiques (signal proche de 2,4 GHz), la communication BLE n'est plus possible et la connexion entre eux est fermée. Le transmetteur smartdot™ continue néanmoins d'enregistrer l'injection. Lorsque le signal électromagnétique perturbateur disparaît, l'application et le transmetteur smartdot™ peuvent de nouveau communiquer.

Partie 13 Symboles et informations sur l'emballage

Symbole	Description et informations
	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation. Il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	Fabricant
	Marquage Conformité européenne
	Numéro de série
	Date et pays de fabrication
	Numéro de lot
	Référence produit
	Référence distributeur
	Courant continu

Symbole	Description et informations
	Réservé à un usage en intérieur
IP32	Indice de protection IP32 Protection contre les corps solides supérieurs à 2,5 mm Protection contre les gouttelettes, si le logement est positionné à un angle de 15 degrés ou moins par rapport à la verticale.
	Appareil sensible à l'humidité Ne pas exposer l'appareil à l'humidité
	Limites de température auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité. +2 °C à +40 °C
	Limites d'humidité auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité. 10 % à 90 %
	Limites de pression auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité. 700 hPa à 1060 hPa
	Numéro de modèle : EF36

Symbole	Description et informations
	Gestion des déchets électriques et électroniques. Collecte et traitement des équipements électriques et électroniques*. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Il doit être renvoyé vers un système de collecte locale agréé. En suivant cette procédure, vous contribuerez à la protection de l'environnement et de la santé. Le recyclage des matériaux aidera à préserver des ressources naturelles. *Valide dans les états membres de l'UE et dans les pays dotés d'une législation correspondante.

BIOCORP

a novo nordisk company

Biocorp Production

ZI de Lavaur La Bechade

63500 Issoire – France

Saizen, smartdot sont des marques déposées de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales

CE