

06-2022

# Instrucțiuni de utilizare

**Mallya**®



Software incorporat versiunea 3.7 si mai sus

**BIOCORP**

**CE** 0459

**CUPRINS**

IFU\_MAL\_RO\_V3



<b>1.</b>	<b>INFORMAȚII GENERALE</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>COMPATIBILITĂȚI MALLYA - MOLECULE ȘI CONCENTRAȚII</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI ANALIZĂ MEDIULUI</b> .....	<b>3</b>
3.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI.....	3
3.1.1	CARACTERISTICILE MALLYA .....	3
3.1.2	PERFORMANȚE ESENȚIALE A SISTEMULUI (CARACTERISTICI DE OPERARE SEMNIFICATIVE).....	3
3.1.3	REFERINȚELE (PART NUMBERS - PN) VARIAZĂ ÎN FUNCȚIE DE MODELUL MALLYA : ..	3
3.2	GREUTATE ȘI DIMENSIUNI A PRINCIPALELOR ELEMENTE .....	4
<b>4.</b>	<b>SIGURANȚĂ</b> .....	<b>4</b>
4.1	SIMBOLURILE DISPOZITIVULUI ȘI/SAU A AMBALAJULUI SĂU .....	4
4.2	AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.....	5
4.3	SIGURANȚĂ ELECTRICĂ .....	6
4.4	CONFORMITATE LA NORME / REGLEMENTĂRI ȘI CLASIFICARE .....	7
4.5	ETICHETAREA CORPULUI ȘI CLEMEI MALLYA .....	7
4.6	CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE .....	8
4.7	CONDIȚII DE UTILIZARE .....	8
4.8	TRATAMENT DE SCOATERE DIN UZ .....	8
<b>5.</b>	<b>INSTALEAZĂ MALLYA (DESPACHETEAZĂ / ÎNCARCĂ / CALIBREAZĂ / ÎMBINĂ / ASOCIAZĂ)</b> ..	<b>9</b>
5.1	DESPACHETEAZĂ MALLYA ȘI ACCESORIILE SALE .....	9
5.1.1	CONȚINUTUL AMBALAJULUI .....	9
5.1.2	DESPACHETEAZĂ.....	9
5.2	ÎNCARCĂ ȘI CALIBREAZĂ MALLYA.....	10
5.2.1	ÎNCARCĂ MALLYA.....	10
5.2.2	CALIBREAZĂ MALLYA .....	11
5.3	ÎMBINĂ MALLYA CU STILOUL DE INSULINĂ.....	12
5.3.1	FIXEAZĂ CORPUL MALLYA PE STILOU .....	12
5.3.2	FIXEAZĂ CLEMA MALLYA PE STILOU .....	12
5.4	ASOCIAZĂ DISPOZITIVUL MALLYA CU SMARTPHONE-UL TĂU .....	13
5.4.1	INSTALEAZĂ APLICAȚIA MOBILĂ « MALLYA » .....	13
5.4.1.1	Compatibilități tehnice .....	13
5.4.1.2	Descarcă și pornește aplicația Mallya .....	13
5.4.2	ASOCIAZĂ MALLYA.....	15
<b>6.</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE OPERARE</b> .....	<b>17</b>
6.1	TEST DE SIGURANȚĂ - AMORSARE .....	17
6.2	INjecȚIE .....	18
<b>7.</b>	<b>GESTIONAREA DATELOR ÎNREGISTRATE</b> .....	<b>19</b>
7.1	AFIȘEAZĂ DATELE ÎNREGISTRATE (ISTORICUL INjecȚIILOR) .....	19
7.2	GESTIONEAZĂ DATELE TALE ÎNREGISTRATE.....	20
7.2.1	MODIFICĂ VALOAREA UNEI DOZE ÎNREGISTRATE (SAU A UNEI AMORSĂRI ÎNREGISTRATE).....	20
7.2.2	SCHIMBĂ TIPUL INjecȚIEI: O « INjecȚIE » (DOZĂ ADMINISTRATĂ) ÎNTR-O « AMORSARE » SAU VICE-VERSA.....	20
7.2.3	ȘTERGE O INjecȚIE (« AMORSARE » SAU « DOZĂ ADMINISTRATĂ »).....	21
7.2.4	ADAUGĂ O INjecȚIE LA ISTORIC.....	21
7.2.5	INTRODU VALOAREA UNEI DOZE ADMINISTRATE CARE NU A FOST ÎNREGISTRATĂ DE DISPOZITIV .....	22
7.3	ALTE OPȚIUNI ALE APLICAȚIEI MALLYA .....	22
7.3.1	GENEREAZĂ UN RAPORT .....	22
7.3.2	CUPLEAZĂ DOUĂ DISPOZITIVE MALLYA CU APLICAȚIA MOBILĂ .....	23
7.3.3	SETĂRI .....	24
7.3.4	FEREAȘTRA « AJUTOR » .....	26
<b>8.</b>	<b>TRANSFERĂ MALLYA PE UN NOU STILOU</b> .....	<b>26</b>
8.1	DEMONTEAZĂ MALLYA DE PE STILOUL GOL .....	26

8.2	ÎMBINĂ MALLYA PE UN NOU STILOU .....	26
8.3	COLECTEAZĂ DATELE INJEȚIEI DUPĂ DECONECTAREA SMARTPHONE-ului .....	29
<b>9.</b>	<b>DEPANARE.....</b>	<b>30</b>
9.1	DEPANAREA MALLYA PRIN SEMNALE VIZUALE ȘI AUDITIVE.....	30
9.2	DEPANAREA MALLYA PRIN APLICAȚIE.....	32
9.3	INSTRUCȚIUNI DE REINIȚIALIZARE .....	34
<b>10.</b>	<b>ÎNȚREȚINERE ȘI INSPECȚIE.....</b>	<b>34</b>
10.1	DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI MALLYA .....	34
10.2	ACTUALIZAREA APLICAȚIEI MALLYA .....	34
10.3	CURĂȚĂ MALLYA .....	34
10.4	CONSERVAREA REZISTENȚEI LA APĂ, PRAF ȘI LUMINĂ.....	35
<b>11.</b>	<b>SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI PERFORMANȚĂ .....</b>	<b>36</b>
11.1	VALORI ELÉCTRICE .....	36
11.2	MATERIALE .....	36
11.3	PRECIZIA VALORII AFIȘATE .....	36
<b>12.</b>	<b>COMPATIBILITATE ELÉCTROMAGNETICĂ .....</b>	<b>37</b>
12.1	PRECAUȚII GENERALE ȘI AVERTISMENTE .....	37
12.2	EMISIE ELECTROMAGNETICĂ.....	37
12.3	IMUNITATE electromagnetice.....	38
12.4	CARACTERISTICILE modulULUI radio.....	39
<b>13.</b>	<b>CLAUZĂ DE NERĂSPUNDERE .....</b>	<b>39</b>

## LISTA TABELELOR

TABEL 1 - SIMBOLURI FOLOSITE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	0
TABEL 2 - LISTA ABREVIATILOR .....	0
TABEL 3 - COMPATIBILITĂȚI MALLYA – MOLECULE ȘI CONCENTRAȚII .....	2
TABEL 4 - REFERINȚELE PIESELOR MALLYA .....	3
TABEL 5 - PIESE NECESARE OPERARII .....	4
TABEL 6 - GREUTATE ȘI DIMENSIUNI A PRINCIPALELOR ELEMENTE.....	4
TABEL 7 - SIMBOLURILE DISPOZITIVULUI ȘI A AMBALAJULUI SĂU .....	4
TABEL 8 - SIMBOLURILE DISPOZITIVULUI ȘI A AMBALAJULUI SĂU (CONTINUARE) .....	5
TABEL 9 - NORME ȘI CLASIFICARE .....	7
TABEL 10 - ETICHETAREA MALLYA .....	7
TABEL 11 - CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE .....	8
TABEL 12 - CONDIȚII DE UTILIZARE .....	8
TABEL 13 - CONȚINUTUL PACHETULUI.....	9
TABEL 14 - DEPANARE – SEMNALE VIZUALE ȘI AUDITIVE .....	30
TABEL 15 - INDICAȚIILE APLICAȚIEI MALLYA .....	32
TABEL 16 - INDICAȚIILE APLICAȚIEI MALLYA (CONTINUARE) .....	33
TABEL 17 - VALORI ELECTRICE MALLYA.....	36
TABEL 18 - INFORMAȚII PENTRU INCARCAREA BATERIEI .....	36
TABEL 19 - MATERIALE .....	36
TABEL 20 - PRECIZII PRIVIND BANCA DE TESTARE .....	36
TABEL 21 - FACTORI EXTERNI ȘI PRECIZIA VALORII AFIȘATE .....	36
TABEL 22 - EMISIE .....	37
TABEL 23 - IMUNITATE .....	38
TABEL 24 - CARACTERISTICILE MODULULUI RADIO.....	39

## SIMBOLURI FOLOSITE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SIMBOL	SEMNIȚAȚIE	COMENTARIU
	<b>ATENȚIONARE</b>	Operarea necorespunzătoare poate duce la vătămări grave* <sup>1</sup> sau deces pentru utilizator, pacient * <sup>1</sup>
	<b>PRUDENȚĂ</b>	Operarea necorespunzătoare poate duce la vătămări corporale* <sup>2</sup> sau daune materiale* <sup>3</sup>
	<b>PRUDENȚĂ</b>	Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de servizare/curățare
	<b>REȚINE</b>	Informații importante pentru utilizare

**Tabel 1 - Simboluri folosite în aceste instrucțiuni de utilizare**

\*1 Leziuni grave înseamnă electrocutare sau otrăvire care cauzează o complicație ulterioară sau necesită spitalizare sau tratament ambulatoriu pe termen lung.

\*2 Leziuni corporale înseamnă o vătămare, arsuri, șoc electric și așa mai departe, care nu necesită spitalizare sau tratament ambulatoriu pe termen lung.

\*3 Daunele aduse proprietății înseamnă daune importante pentru o casă și/sau bunuri de uz casnic, precum și pentru un animal domestic și pentru animale de companie.

## LISTA ABREVIAȚIILOR

Abreviație	Semnificație
PN	Part Number
SN	Serial Number
LED	Indicator luminos (Diodă emițătoare de lumină)
IP	Ingress Protection
BLE	Bluetooth Low Energy

**Tabel 2 - Lista abreviațiilor**

## Caracteristici ale dispozitivului

Mallya este compus dintr-un corp și o clemă de montat pe un stilou (pen) de insulină de unică folosință.



Mallya îți permite să:

- Înregistrezi doza selectată pentru injecție (doză de insulină),
- Înregistrezi data și ora fiecărei injecții,
- Transmiți doza, ziua / ora fiecărei injecții către o aplicație compatibilă când dispozitivul este asociat cu un smartphone prin Bluetooth.

Aplicația mobilă compatibilă permite astfel afișarea dozei de insulină administrată împreună cu data și ora injecției.

Sistemul Mallya este conceput să ajute pacienții să păstreze înregistrări fidele ale injecțiilor lor de insulină (fără a oferi un tratament specific sau sugestii de tratament). Scopul dispozitivului este de a ajuta pacienții să îmbunătățească aderența la tratamentul lor și să împărtășească date cu profesioniștii din domeniul sănătății.

### Utilizare concepută

Mallya este un dispozitiv de transfer și colectare wireless a datelor dozelor de insulină administrate de către stilouri injectoare compatibile.

### Utilizatori interesați

Utilizatorii afectați de utilizarea dispozitivului Mallya sunt pacienți diabetici de tip I și II. Mallya este un dispozitiv reutilizabil destinat unui singur pacient.

### Mediu de operare

Dispozitivul Mallya este destinat utilizării într-un cabinet medical sau acasă.

### Protecția datelor din domeniul sănătății

*Dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 se pot aplica interacțiunilor dintre Biocorp Production și utilizatorii produselor sale.*

*În acest scop, Biocorp Production se angajează să își respecte obligațiile în conformitate cu reglementările aplicabile protecției datelor cu caracter personal și depune toate eforturile pentru a garanta securitatea, confidențialitatea și integritatea datelor cu caracter personal pe care le poate prelucra.*

*Un utilizator are dreptul de a accesa datele sale, de a le rectifica, de a solicita ștergerea acestora sau de a-și exercita dreptul de a limita prelucrarea acestor date. În orice moment, acesta își poate retrage consimțământul pentru prelucrarea acestor date; de asemenea, el se poate opune prelucrării datelor sale și își poate exercita dreptul la portabilitatea acestor date. Pentru a exercita aceste drepturi, vă rugăm să contactați: [gdpr@biocorp.fr](mailto:gdpr@biocorp.fr)*

*Dacă un utilizator, după ce a contactat Biocorp Production, consideră că drepturile sale la date și la confidențialitate nu au fost respectate sau că dispozițiile privind controlul accesului nu respectă normele privind protecția datelor, acest utilizator poate depune o plângere online sau prin poștă la autoritatea națională competentă pentru protecția datelor.*

## 1. INFORMAȚII GENERALE



**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI LAVAUR LA BECHADE  
63500 ISSOIRE  
CEDEX – FRANCE

### DISTRIBUTORI:

Consultă lista de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie disponibile în permanență. Înainte de a utiliza dispozitivul, citește cu atenție toate instrucțiunile de utilizare.

În cazul unor probleme tehnice cu produsul nostru, contactează un distribuitor autorizat de către BIOCORP PRODUCTION.

Pentru asistență, vor fi necesare următoarele informații:

- ✓ **Numărul de serie Mallya** (acest număr SN se află pe eticheta dispozitivului)

## 2. COMPATIBILITĂȚI MALLYA - MOLECULE ȘI CONCENTRAȚII



### **ATENȚIONARE**

Asigură-te că Mallya este compatibil cu stiloul tău (type d'insuline et concentration).

Moleculele și concentrațiile asociate compatibile cu dispozitivul Mallya sunt enumerate în tabelul de mai jos:

MODEL DE MALLYA	INSULINE INN	CONCENTRAȚIE
Mallya pentru stilou de insulină <b>KWIKPEN® ELI LILLY</b>	GLARGINE	100 IU/mL
	LISPRO	100 IU/mL
		200 IU/mL
	LISPRO AND PROTAMINE	100 IU/mL
	HUMAN ISOPHANE	100 IU/mL
	REGULAR HUMAN USP	100 IU/mL
Mallya pentru stilou de insulină <b>FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>	REGULAR HUMAN AND HUMAN ISOPHANE	100 IU/mL
	DETEMIR	100 IU/mL
	ASPART	100 IU/mL
	ASPART AND PROTAMINE	100 IU/mL
Mallya pentru stilou de insulină <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	HUMAN ISOPHANE	100 IU/mL
	GLARGINE	100 IU/mL
		300 IU/mL
	LISPRO	100 IU/mL
	GLULISINE	100 IU/mL
GLARGINE AND LIXISENATIDE	100 IU/mL	
		+33 mcg/mL

*Tabel 3 - Compatibilități Mallya – Molecule și concentrații*



### **ATENȚIONARE**

Dispozitivul Mallya este compatibil numai cu penuri de insulina care permit selectare unei doze unitare (incrementari de 1 unitate)

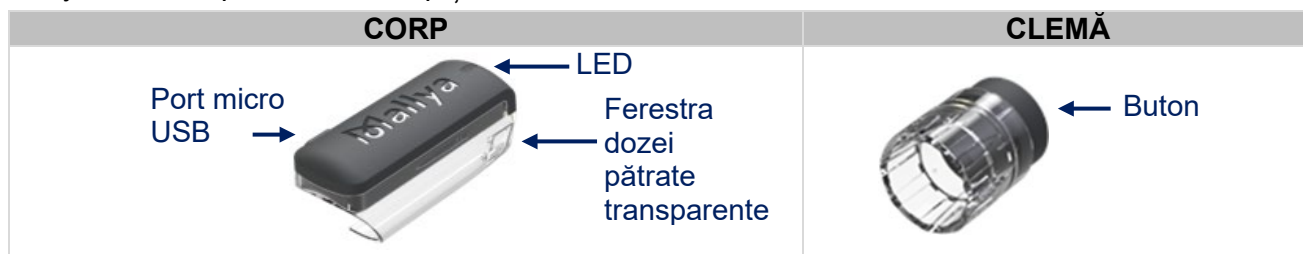
De exemplu, nu este compatibil cu Kwikpen Junior (incrementarea dozei cu 0,5 unitati) sau Max Solostar/Doublestar (incrementare dozei cu 2 unitati)

### 3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI ANALIZA MEDIULUI

#### 3.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

##### 3.1.1 CARACTERISTICILE MALLYA

Mallya este compus dintr-un corp și o clemă:



##### 3.1.2 PERFORMANȚE ESENȚIALE A SISTEMULUI (CARACTERISTICI DE OPERARE SEMNIFICATIVE)

Performanța esențială a corpului Mallya a fost definită după cum urmează:

Furnizează pacientului și îngrijitorilor date fiabile privind parametrii de dozare a medicamentelor. Bluetooth (BLE) este utilizat pentru a trimite informații despre tratament către smartphone-ul pacientului:

- Doza de insulină administrată (IU)
- Data injecției
- Ora injecției

Aplicația mobilă Mallya oferă acces și afișare securizată la datele privind tratamentul. Astfel, pacienții sunt pe deplin conștienți de ceea ce trebuie să facă pentru a îmbunătăți aderența la tratamentul lor.

##### 3.1.3 REFERINȚELE (PART NUMBERS - PN) VARIAZĂ ÎN FUNCȚIE DE MODELUL MALLYA :

MODEL MALLYA	CORP MALLYA PARTE APLICATĂ	CLEMĂ MALLYA PARTE APLICATĂ
Mallya pentru stilou cu insulină <b>FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>	 PN : 0273778	 PN : 0273727
Mallya pentru stilou cu insulină <b>KWIKPEN® ELI LILLY</b>	 PN : 0273694	 PN : 0273698
Mallya pentru stilou cu insulină <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	 PN : 0273777	 PN: 0273710

Tabel 4 - Referințele pieselor Mallya

Piesele de mai jos sunt necesare pentru operarea dispozitivului Mallya:

CABLU USB	TASTĂ RESET
	
PN: 0373707	PN: 0373708

Tabel 5 - Piese necesare operării

#### REȚINE:

Pentru a descărca aplicația, consultă **secțiunea 5.4.1. Instalează aplicația mobilă « Mallya »**.









### 3.2 GREUTATE ȘI DIMENSIUNI A PRINCIPALELOR ELEMENTE

ELEMENT	GREUTATE	STILOU CU INSULINĂ	DIMENSIUNI
Corp Mallya	0,016 kg	KWIKPEN®	(60.8x28.9x21.3) mm
		FLEXPEN®	(60.8x26.9x21.3) mm
		SOLOSTAR®	
Clemă Mallya	0,006 kg	KWIKPEN®	(11.6 x Ø22) mm
		FLEXPEN®	(26.3 x Ø19.3) mm
		SOLOSTAR®	(24.4 x Ø20) mm
Greutate totală Mallya	0,022 kg	-	-

Tabel 6 - Greutate și dimensiuni a principalelor elemente













## 4. SIGURANȚĂ

### 4.1 SIMBOLURILE DISPOZITIVULUI ȘI/SAU A AMBALAJULUI SĂU

SIMBOL	LOCALIZARE	DESCRIERE
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Vezi instrucțiunile de utilizare
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Fabricant
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Marcaj CE : produs conform reglementării CE
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Număr de Serie
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Data producției și țara de producție
	AMBALAJ	Numărul Lotului
	AMBALAJ	Unique Device Identification (Identificator unic al dispozitivului)
	AMBALAJ	Cod articol internațional și unic (Global Trade Item Number)

Tabel 7 - Simbolurile dispozitivului și a ambalajului său



SIMBOL	LOCALIZARE	DESCRIERE
	DISPOZITIV ȘI AMBALAJ	Referința produsului
	AMBALAJ	Referința producătorului
	AMBALAJ	Dispozitiv de <b>clasa a IIa</b> (dublă izolare)
	AMBALAJ	Parte aplicată de <b>tip BF</b>
<b>IP 22</b>	AMBALAJ	Indicator de Protecție IP22 (vezi <b>secțiunea 10.4.: conservarea rezistenței la apă, praf și lumină</b> )
	AMBALAJ	Numai pentru uz interior
	AMBALAJ	Dispozitiv sensibil la umiditate
	AMBALAJ	Limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul în siguranță.
	AMBALAJ	Limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul în siguranță.
	AMBALAJ	Limitele de tensiune la care poate fi expus dispozitivul în siguranță.
	AMBALAJ	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	AMBALAJ	Gestionarea deșeurilor electrice și electronice.
	AMBALAJ	Un pacient, utilizare multiplă

Tabel 8 - Simbolurile dispozitivului și a ambalajului său (continuare)

## 4.2 AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

### REȚINE:

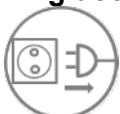
- Mallya trebuie utilizat numai pentru utilizarea prevăzută descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Citește aceste instrucțiuni înainte de a utiliza Mallya pentru prima dată. Păstrează aceste instrucțiuni într-un loc sigur.
  - Dispozitivul trebuie utilizat în condițiile de mediu specificate (nu expuneți dispozitivul la temperaturi de peste 40°C (104°F) sau la flăcări.
  - Atunci când Mallya este utilizat la o temperatură ridicată care depășește recomandările noastre, suprafața dispozitivului poate atinge temperaturi de peste 41 °C (temperatura maximă de 44,5 °C). În acest caz, durata de utilizare trebuie limitată la 10 minute pentru a evita orice risc de arsuri.
  - Un șoc mecanic extern (lovituri, șocuri, căderi etc.) suferit de Mallya poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului. În caz de defecțiune, contactați un distribuitor autorizat de BIOCORP PRODUCTION pentru asistență tehnică.
  - Nu instalați niciodată pe smartphone-ul dvs o aplicație mobilă din magazine neoficiale.

- Folosirea unui telefon de origine necunoscută expune la pericole și pune termen garanției Mallya.
- Protejați-vă datele personale de sănătate prin utilizarea unei parole pe smartphone-ul dvs.
- Nu este necesară întreținerea periodică a dispozitivului, se recomandă doar o inspecție zilnică. Întreținerea Mallya este necesară atunci când dispozitivul nu trece controlul funcționării. Dacă controlul funcționării eșuează, ve-ți fi solicitat să contactați un distribuitor autorizat de BIOCORP PRODUCTION
- Nomenclatura Securitate cibernetică corespunzând versiunii de software încorporat este disponibilă în cartea tehnică a dispozitivului. Contactați distribuitorul autorizat de către BIOCORP PRODUCTION dacă doriți a o consulta.



### ATENȚIONARE

- **Dacă nu ești sigur că ai injectat insulina, nu începe sau nu repeta injectarea. Monitorizează glucoza sanguină conform instrucțiunilor furnizorului tău de servicii medicale.**



- Deconectează cablul USB de la portul de încărcare USB când acesta a încheiat încărcarea și deconectează-l de la cablul de alimentare USB înainte de a-l utiliza.
- Mallya este echipat cu un cablu USB. Nu utiliza niciun alt cablu în afară de acesta pentru a-l conecta la portul de alimentare USB.
- Nu lega și nu strânge cablul pe cap sau în jurul gâtului. Cablul poate cauza strangulare.
- Evită utilizarea dispozitivului în apropierea PACEMAKERILOR și a DEFIBRILATOARELOR.
- Mallya conține un magnet. Evită contactul cu piesele metalice în timpul utilizării.
- Acest dispozitiv nu este recomandat pentru utilizarea de către persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără ajutorul unei persoane instruite în utilizarea sa.
- Nu dezassemblea, modifica sau repara dispozitivul de unul singur. Altfel, poți provoca un incendiu, un șoc electric, o vătămare corporală sau o defecțiune a instrumentului. Încredințează orice reparație unui distribuitor autorizat BIOCORP PRODUCTION. Instrumentul dezasamblat, modificat sau reparat de orice altă persoană decât cele ale centrului de reparații desemnat de BIOCORP PRODUCTION va anula garanția.
- Dacă mirosul, sunetul, căldura sau fumul este anormal când utilizezi dispozitivul, oprește utilizarea Mallya. Utilizarea continuă poate provoca un incendiu sau o funcționare defectuoasă a instrumentului. Contactează distribuitorul autorizat de BIOCORP PRODUCTION pentru o inspecție.
- Mallya nu este impermeabil și nu este protejat împotriva infiltrării de apă sau umiditate:
  - ✓ Nu introdu aparatul în apă și nu-l curăța cu apă curentă.
  - ✓ Nu expune dispozitivul la umezeală.
- Nu pune Mallya într-un cuptor cu microunde.
- Nu utiliza aparatul într-un mediu exploziv și periculos, cu solvenți volatili (alcool etc.) sau substanțe inflamabile (anestezice etc.) și nu-l plasa în apropierea unui mediu bogat în OXIGEN.
- **Copii mici:** Nu lăsa Mallya și accesoriile sale în raza de acces a copiilor mici, nu le permite să joace cu acesta. S-ar putea răni, răni pe alții în jur sau ar putea deteriora accidental dispozitivul. Mallya conține piese mici ale căror muchii pot cauza leziuni sau desprindere și pot crea un pericol de sufocare.
- **Animale sau insecte:** Nu lăsa Mallya și accesoriile sale la îndemâna animalelor sau a insectelor. După utilizare aparatul trebuie depozitat înapoi în ambalajul original.
- Nu se recomandă utilizarea altor accesorii decât cele specificate pentru dispozitiv. Acestea pot determina o creștere a emisiilor sau o scădere a imunității electromagnetice a dispozitivului.

### 4.3 SIGURANȚĂ ELECTRICĂ

Mallya este furnizat cu un cablu USB. Nu utiliza niciun alt cablu decât cel furnizat împreună cu dispozitivul pentru a-l conecta la un port USB.

**PRUDENȚĂ**

Conectează cablul USB Mallya la o sursă de alimentare conformă IEC 60601-1.

**4.4 CONFORMITATE LA NORME / REGLEMENTĂRI ȘI CLASIFICARE**

NORMĂ CONFORMĂ	DESCRIERE	CLASIFICARE
IEC 60601-1	• Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa a IIa (dublă izolare)
	• Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip BF
	• Mod de funcționare	Operare continuă
IEC 60601-1-2	• Compatibilitate electromagnetică	* Consultă <b>secțiunea 12</b> – CEM
IEC 60529	• Grad de protecție împotriva accesului la piese periculoase și împotriva pătrunderii apei descris în ediția actuală a IEC	IP22

*Tabel 9 - Norme și clasificare*

**4.5 ETICHETAREA CORPULUI ȘI CLEMEI MALLYA**

TIP DE MALLYA	ETICHETAREA CORPULUI	ETICHETAREA CLEMEI (ÎN INTERIOR)
<b>Mallya pentru stilou cu insulină: FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>		
<b>Mallya pentru stilou cu insulină: KWIKPEN® ELI LILLY</b>		
<b>Mallya pentru stilou cu insulină: SOLOSTAR® SANOFI</b>		

*Tabel 10 - Etichetarea Mallya*

#### 4.6 CONDITII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

	Temperatură	Condiții atmosferice	Umiditate relativă
Transport	-10°C la +40°C (14°F < T° < 104°F)	500 hPa la 1060 hPa	10% la 90%
Depozitare	-10°C la +40°C (14°F < T° < 104°F)	800 hPa la 1060 hPa	10% la 90%
Utilizare	+15°C la +35°C (59°F < T° < 95°F)	800 hPa la 1060 hPa	30% la 70%

Tabel 11 - Condiții de transport și depozitare



#### PRUDENȚĂ

- Dispozitivul trebuie transportat și depozitat în ambalajul său original conceput special pentru a-l proteja de daune.
- Condițiile de depozitare și transport trebuie să respecte condițiile descrise în tabelul de mai sus.

#### 4.7 CONDITII DE UTILIZARE

	Temperatură	Condiții atmosferice	Umiditate relativă
Utilizare	+15°C la +35°C (59°F < T° < 95°F)	800 hPa la 1060 hPa	30% la 70%

Tabel 12 - Condiții de utilizare



#### PRUDENȚĂ

- Lasă aparatul într-o cameră timp de 30 minute înainte de a-l despacheta pentru a te asigura că nu există condens.

#### 4.8 TRATAMENT DE SCOATERE DIN UZ

**Aruncă Mallya conform recomandărilor locale.**

În conformitate cu directivele **2012/19/UE WEEE** și **2011/65/UE RoHS II** privind limitarea utilizării substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice și disponerea lor:

Autoritățile publice iau măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că utilizatorii, distribuitorii și producătorii contribuie la colectarea de echipamente electrice și electronice, prin stabilirea unor cerințe legale pentru reutilizarea, recuperarea sau reciclarea acestor echipamente.



#### PRUDENȚĂ

Trebuie luate în considerare efectele adverse potențiale asupra mediului sau a sănătății umane, cauzate de eliminarea incorectă a echipamentelor sau a componentelor acestora.

Pe eticheta echipamentului se aplică următorul simbol grafic:



Acesta reamintește că toate echipamentele electrice și electronice trebuie colectate și reciclate separat de deșeurile menajere la sfârșitul ciclului de viață.



#### PRUDENȚĂ

Înainte de a arunca Mallya: Resează dispozitivul pentru a șterge toate datele tale personale de sănătate (vezi **secțiunea 9.3.**).

## 5. INSTALEAZĂ MALLYA (DESPACHETEAZĂ / ÎNCARCĂ / CALIBREAZĂ / ÎMBINĂ / ASOCIAZĂ)



### PRUDENȚĂ

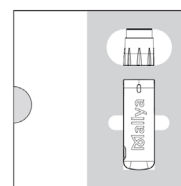
- Mallya poate fi asociat numai cu o aplicație mobilă compatibilă.
- Dispozitivul Mallya este compatibil numai cu penuri de insulina care permit selectare unei doze unitare (incrementari de 1 unitate)

De exemplu, nu este compatibil cu Kwikpen Junior (incrementarea dozei cu 0,5 unitati) sau Max Solostar/Doublestar (incrementare dozei cu 2 unitati)

Consultă secțiunea 2 – Compatibilități Mallya – Molecule și concentrații)

### 5.1 DESPACHETEAZĂ MALLYA ȘI ACCESORIILE SALE

#### 5.1.1 CONȚINUTUL AMBALAJULUI



Corp Mallya (x1)		Clemă Mallya (x 2)	
Cablu USB (x 1)		Tastă reset (x 1)	
Ghid de Pornire Rapidă cu referința: QSG_MAL_RO (x1)			

*Tabel 13 - Conținutul pachetului*

#### 5.1.2 DESPACHETEAZĂ

##### ➤ PASUL 1 : Deschide cutia de ambalare Mallya

Mallya este ambalat pentru transport/expediere într-o cutie de carton:



Carcasa interioară din burete cu forme speciale ține corpul și clema Mallya în loc.

**REȚINE:**

- După deschidere, păstrează ambalajul original pentru o utilizare ulterioară (în caz de retur sau de transportare a dispozitivului). Dispozitivul trebuie transportat întotdeauna în ambalajul său original, special conceput pentru a-l proteja de deteriorări.
- Verifică dacă ambalajul este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, este posibil ca dispozitivul să fi fost, de asemenea, deteriorat. Contactează distribuitorul.

➤ **PASUL 2 : Scoate din cutie: corpul, clema și accesoriile**

Poți obține ajutor privind Mallya @ [my-mallya.com](mailto:my-mallya.com)

**5.2 ÎNCĂRCĂ ȘI CALIBREAZĂ MALLYA****5.2.1 ÎNCARCĂ MALLYA****REȚINE:**

Mallya trebuie încărcat înainte de prima utilizare.

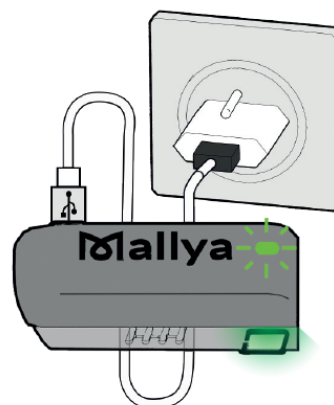
**PRUDENȚĂ**

- Mallya este furnizat cu un cablu USB. Nu utiliza niciun alt cablu. Utilizează cablul furnizat împreună cu dispozitivul pentru a-l conecta la un port USB.
- Nu poți utiliza Mallya pentru o injecție cât timp acesta este conectat la un port de alimentare USB și se încarcă.

**5.2.1.1** Conectează cablul USB alimentat la portul micro-USB Mallya.

**5.2.1.2** Asigură-te că LEDul Mallya se aprinde intermitent lent **verde**.

**5.2.1.3** Lasă bateria la încărcat **cel puțin 10 minute**.

**REȚINE:**

- Încărcarea completă a bateriei durează aproximativ 2 ore. Când bateria este încărcată complet, LEDul **verde** se stinge. Acum poți deconecta cablul de alimentare USB.
- Autonomia optimală este atinsă atunci când bateria Mallya este încărcată complet. Acum poți utiliza Mallya timp de cel puțin 2 săptămâni.

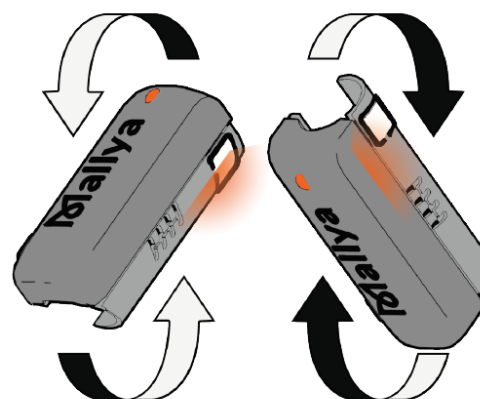
## 5.2.2 CALIBREAZĂ MALLYA

5.2.2.1 Deconectează cablul USB de la corpul Mallya.

5.2.2.2 Asigură-te că LEDul Mallya se aprinde intermitent **portocaliu**.

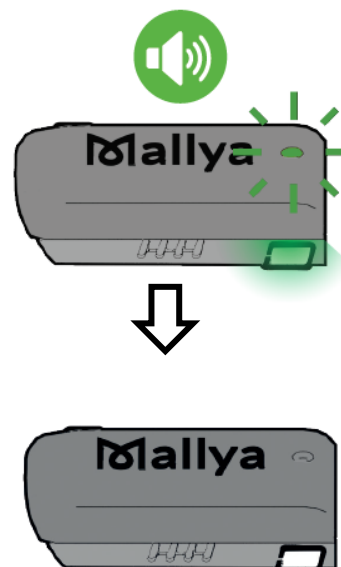


5.2.2.3 Inclină **usor** corpul Mallya într-o parte și în cealaltă pentru **CALIBRARE**.



5.2.2.4 Continuă înclinarea până ce:

- ✓ Mallya emite un BIP sonor și LEDul devine **verde**.
- ✓ Observi dispariția LEDului.



### REMARQUE :

Dacă LED-ul **portocaliu** nu se aprinde după deconectarea cablului USB de la corpul Mallya, înseamnă că calibrarea a fost efectuată automat. Poți merge direct la secțiunea următoare : **Secțiunea 5.3. Îmbină Mallya pe stiloul de insulină.**

### 5.3 ÎMBINĂ MALLYA CU STILOUL DE INSULINĂ



#### PRUDENȚĂ

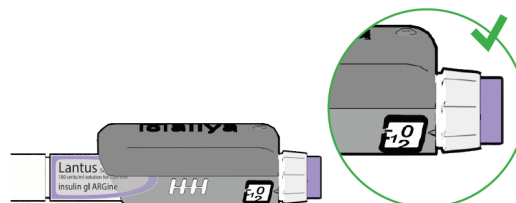
Corpul și clema Mallya trebuie să fie îmbinate pe stilou în mod corespunzător, în caz contrar datele nu vor fi transferate.

#### 5.3.1 FIXEAZĂ CORPUL MALLYA PE STILOU

**5.3.1.1** Ține corpul Mallya astfel încât fereastra pătrată transparentă de plastic să fie orientată înspre tine.

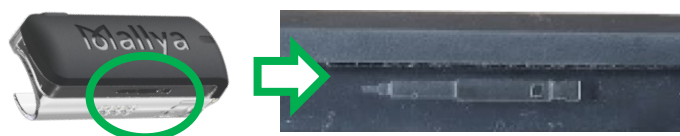
**5.3.1.2** Aliniază fereastra corpului cu fereastra dozei stiloului, apoi fixează corpul pe stilou.

**5.3.1.3** Asigură-te că fereastra corpului Mallya este aliniată perfect cu fereastra dozei stiloului.



#### REȚINE:

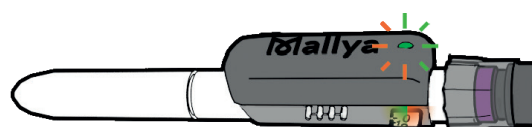
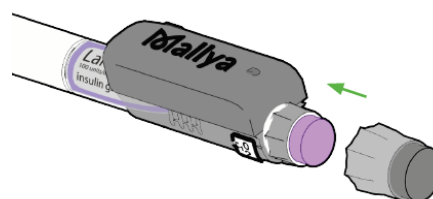
Pe partea laterală a corpului Mallya este reprezentat simbolul unui stilou pentru a te ajuta să poziționezi stiloul în mod corect (fereastra pătrată înspre partea superioară a stiloului).



#### 5.3.2 FIXEAZĂ CLEMA MALLYA PE STILOU

**5.3.2.1** Aliniază canelurile clemei Mallya cu striățiile butonului de injecție a dozei stiloului, apoi introdu clema Mallya peste butonul de injecție a stiloului. Asigură-te că aceasta este atașată corespunzător și introdusă complet.

**5.3.2.2** LED-ul corpului Mallya se aprinde intermitent **portocaliu** și **verde** când clema și corpul Mallya sunt poziționate corect pe stilou iar Mallya nu a fost încă asociat.





## 5.4 ASOCIAZĂ DISPOZITIVUL MALLYA CU SMARTPHONE-UL TĂU

### 5.4.1 INSTALEAZĂ APLICAȚIA MOBILĂ « MALLYA »

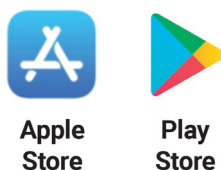
Mallya conectează stiloul cu insulină la smartphone-ul tău.  
Folosește aplicația smartphone Mallya pentru a ține jurnalul dozelor tale de insulină.

#### 5.4.1.1 Compatibilități tehnice

Lista dispozitivelor smartphone compatibile cu aplicația Mallya este disponibilă la distribuitorul dvs. Mallya (informații de contact în partea de jos a cutiei)

#### 5.4.1.2 Descarcă și pornește aplicația Mallya

Descarcă aplicația Mallya din:



După instalare, selectează următoarea pictogramă pentru a deschide aplicația:



Prima dată când deschizi aplicația ești invitat să alegi țara în care insulina a fost prescrisă:



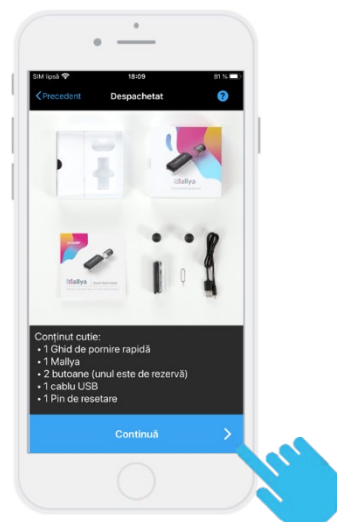
NOTĂ :

Aplicația va fi configurată pe o listă de insulină conformă și disponibilă în România. Modificarea acestor setări ar necesita o reînstalare completă a aplicației.

Apoi :

- Se afișează Condițiile Generale de Utilizare (**CGU**) ale aplicației Mallya: citește înainte de a accepta apoi confirmă alegerea ta.
- Se afișează ecranul politicii de confidențialitate: asigură-te că îl înțelegi înainte de a accesa ecranul « **Începe** »:



**5.4.1.2.1** Selecționează « **Începe** »:**5.4.1.2.2** Un clip video te va ghida pe parcursul despachetării. Selectează « **Continuare** » pentru a viziona ghidul de pornire rapidă:

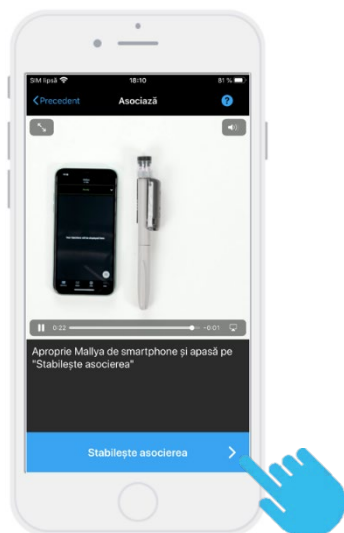
Ecranele următoare te vor ghida pe parcursul celor 4 operații necesare pentru a porni Mallya:

- Activează (precum indicat în secțiunea **5.2.1. Încarcă Mallya**)
- Calibrează (precum indicat în secțiunea **5.2.2. Calibrează Mallya**)
- Îmbină (precum indicat în secțiunea **5.3. Îmbină Mallya cu stiloul cu insulină**)
- Asociază (precum indicat în secțiunea **5.4.2. Asociază Mallya**)

## 5.4.2 ASOCIAZĂ MALLYA

Pentru a cupla dispozitivul Mallya cu aplicația Mallya BIOCORP, urmează pașii indicați mai jos:

**5.4.2.1** Asigură-te că corpul Mallya se află la 30 cm de smartphone-ul tău și selectează « **Începe asocierea** »



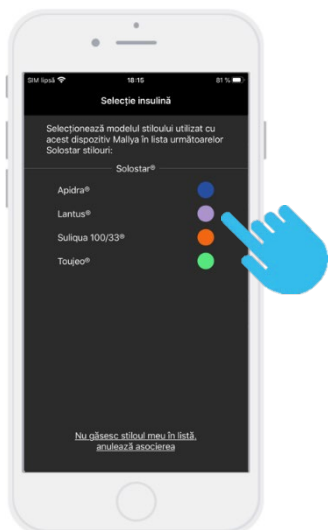
**5.4.2.2** Selectează « Asociază »

**REȚINE:**

Asocierea poate dura câteva secunde.



**5.4.2.3** Selectează modelul stiloului cu care este asociat dispozitivul Mallya din listă:



**5.4.2.4** Confirmă modelul stiloului cu care este asociat dispozitivul Mallya.



**REȚINE:**

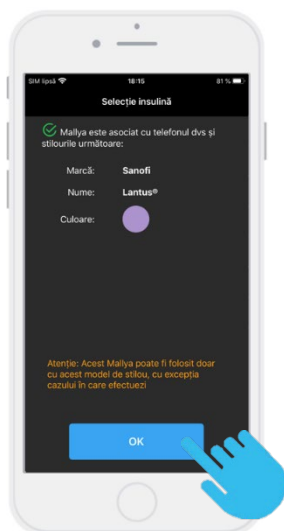
În cazul în care nu găsești modelul stiloului în listă, selectează „anulare asociere”. Aplicația te va îndruma spre asocierea unui nou dispozitiv Mallya.

**REȚINE:**

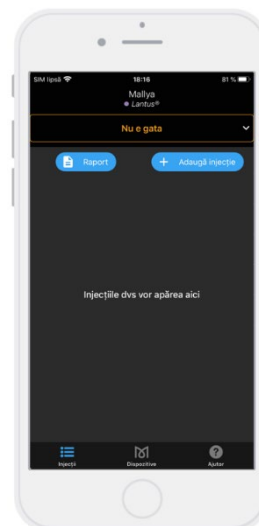
Dacă selectezi « Nu, nu corespunde », aplicația va reveni la ecranul anterior (**secțiunea 5.4.2.3.**) pentru a-ți permite să alegi un alt model de stilou.

**5.4.2.5** Bravo! Dispozitivul Mallya este acum asociat cu aplicația Mallya și cu stiloul tău.

Selectează **“OK”** pentru a afișa ecranul de injecție.



**5.4.2.6** Se afișează ecranul de injecție:

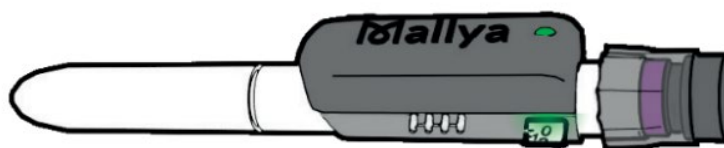


### PRUDENȚĂ

De acum înainte, acest Mallya ar trebui să fie folosit numai cu acest model de stilou, cu excepția cazului în care faci o nouă configurare.

**Stiloul tău de insulină poate fi acum utilizat ca de obicei, iar Mallya îți va permite să îți jurnalezi dozele tale de insulină.**

Când Mallya este asociat cu o aplicație mobilă compatibilă și montat corect pe stiloul de insulină, Mallya LED-ul este **verde**:



### REȚINE:

LED-ul Mallya este **verde** atunci când:

- dispozitivul este gata de utilizare, sau
- o ajustare a dozei este în curs de desfășurare, sau
- o injecție este în curs.

## 6. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

### REȚINE:

Odata ce Mallya este fixat pe stiloul de insulină, stiloul ar trebui folosit ca un stilou de insulină normal. Consultă instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector.

### 6.1 TEST DE SIGURANȚĂ - AMORSARE



#### ATENȚIONARE

Efectuează obligatoriu o amorsare (test de siguranță) înainte de fiecare injecție pentru a te asigura:

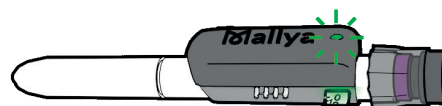
- ✓ Că stiloul și acul tău funcționează corespunzător,
- ✓ Că administrezi doza corectă de insulină.

Dacă nu efectuezi amorsarea, este posibil să primești prea multă sau prea puțină insulină (consultă instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector).

**6.1.1** Urmează instrucțiunile stiloului injector de insulină pentru a efectua etapa de amorsare.

**6.1.2** La sfârșitul amorsării, menține apăsată clema:

- Cât timp LEDul verde Mallya se aprinde intermitent,
- Până când Mallya emite un semnal sonor (BIP) care indică sfârșitul etapei de amorsare.



#### ATENȚIONARE

Dacă lichidul nu iese din vârful acului în timpul testului de siguranță, nu utiliza stiloul și consultă manualul de utilizare al producătorului stiloului injector pentru mai multe informații și pentru rezolvarea problemei.

**6.1.3** Poți elibera presiunea butonului atunci când LEDul verde nu se mai aprinde intermitent și când bipul sonor indicând sfârșitul amorsării este emis.

**Aplicația Mallya va detecta automat o « amorsare » în cazul în care:**

- Ai amorsat 1 sau 2 unități, ȘI
- Efectuezi injecția de insulină imediat după etapa de amorsare (în termen de 2 minute)

### REȚINE:

Amorsarea nu va apărea imediat în aplicație: Va apărea odată ce injecția de insulină a fost efectuată, în termen de 2 minute de la amorsare.



#### PRUDENȚĂ

Dacă intervalul de timp dintre cele două injecții consecutive depășește 2 minute, aplicația va detecta automat o injecție în loc de o amorsare.

### REȚINE:

Poți schimba întotdeauna o injecție înregistrată drept „doză administrată” în „amorsare” sau vice-versa. Consultă **secțiunea 7.2.2.**

**6.2 INJECTIE****ATENȚIONARE**

Dacă nu ești sigur că ai administrat insulina, nu începe sau nu repeta injectarea. Monitorizează glucoza sanguină conform instrucțiunilor medicului tău.

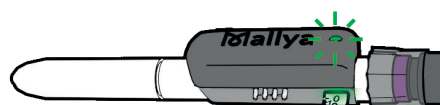
**6.2.1** Verifică doza de insulină de administrat, conform prescripției și tipului de medicament.

**6.2.2** Rotește clema pentru a selecționa numărul de unități de administrat. **Indicatorul dozei trebuie să fie aliniat cu doza de administrat.**

**6.2.3** Apasă butonul de injecție până când revii la ZERO (doză administrată în totalitate).

**6.2.4** Menține apăsată clema și acul în piele:

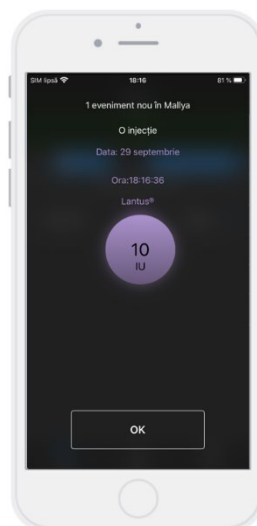
- Cât timp LEDul verde Mallya se aprinde intermitent,
- Până când Mallya emite un semnal sonor (BIP) care indică sfârșitul injecției.



**6.2.5** Poți elibera presiunea butonului și retrage acul din piele atunci când LEDul verde nu se mai aprinde intermitent și când **bipul sonor indicând sfârșitul injecției** este emis.

**ATENȚIONARE**

Dacă nu observi valoarea ZERO ("0") în fereastra dozei stiloului, înseamnă că doza nu a fost administrată în totalitate.

**Aplicația va detecta automat o injecție.**

Vor fi apoi afișate informațiile corespunzătoare dozei administrate: **doza administrată, ziua și ora.**

## 7. GESTIONAREA DATELOR ÎNREGISTRATE

Odată ce datele Mallya sunt transferate și înregistrate, le poți controla după cum urmează:

### 7.1 AFIȘEAZĂ DATELE ÎNREGISTRATE (ISTORICUL INECȚIILOR)

Selectează icoana « **injecții** » în aplicație pentru a afișa informații din istoricul inecțiilor.



« Doze administrate » sau « amorsările » sunt afișate după cum urmează:



Se afișează informațiile privind doza de insulină:

- Tipul inecției: **amorsare** sau **inecție**.
- **Data și ora** inecțiilor
- **Doza** de insulină selectată (unitate internațională)
- **Indicator de culoare pentru stiloul de insulină folosit**

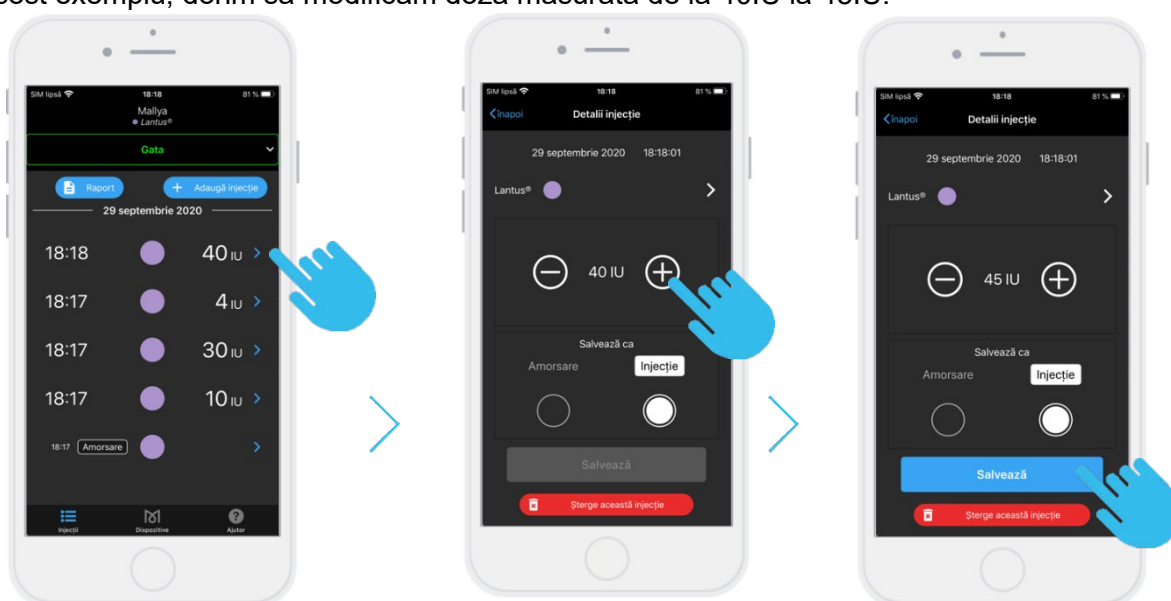
## 7.2 GESTIONEAZĂ DATELE TALE ÎNREGISTRATE

Vei putea:

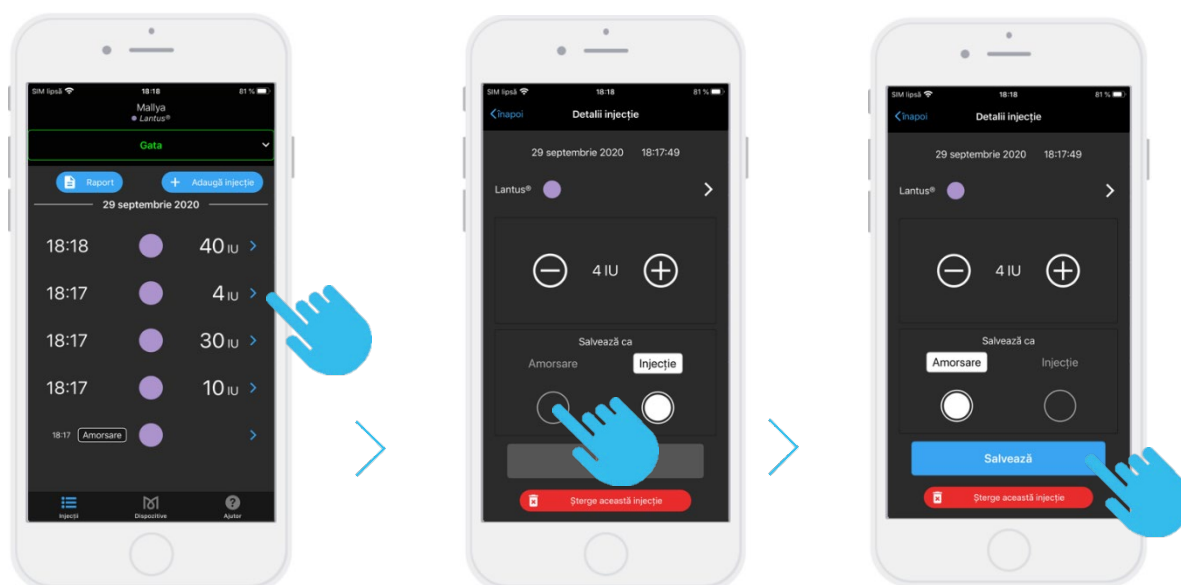
- Modifica valoarea unei doze înregistrate (sau a unei amorsări înregistrate) (vezi **secțiunea 7.2.1.**)
- Schimba tipul injecției: o « injecție » (doză administrată) într-o « amorsare » sau vice-versa (vezi **secțiunea 7.2.2.**)
- Șterge o injecție (amorsare sau doză administrată) (vezi **secțiunea 7.2.3.**)
- Adăuga o injecție la istoric (vezi **secțiunea 7.2.4.**)
- Introduce valoarea unei doze administrate care nu a fost înregistrată de dispozitiv (vezi **secțiunea 7.2.5.**)

### 7.2.1 MODIFICĂ VALOAREA UNEI DOZE ÎNREGISTRATE (SAU A UNEI AMORSĂRI ÎNREGISTRATE)

În acest exemplu, dorim să modificăm doza măsurată de la 40IU la 45IU:

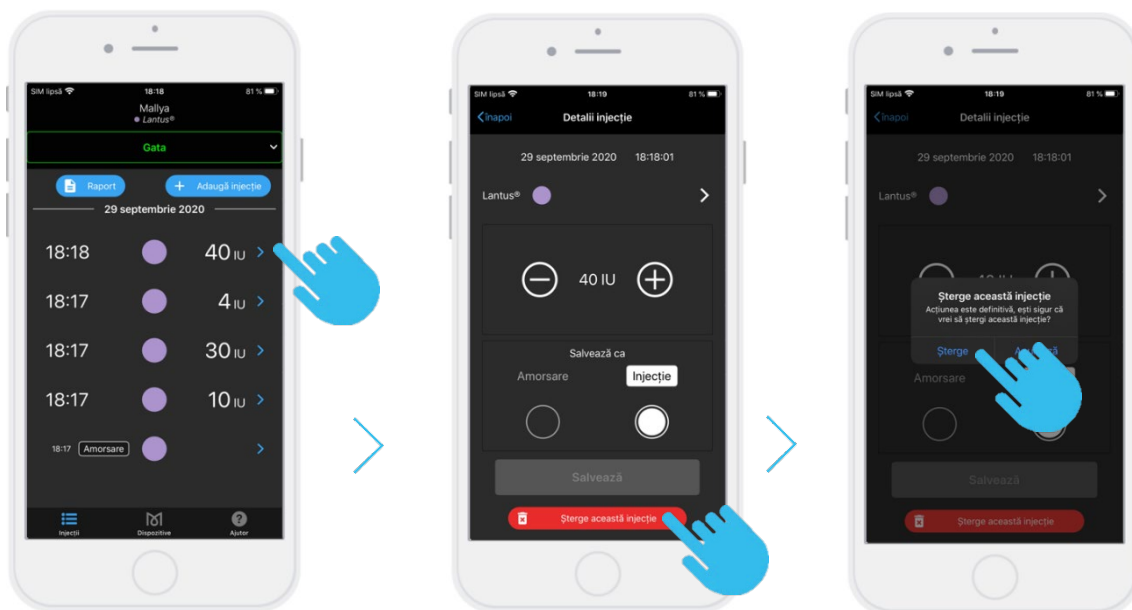


### 7.2.2 SCHIMBĂ TIPUL INJEȚIEI : O « INJEȚIE » (DOZĂ ADMINISTRATĂ) ÎNTR-O « AMORSARE » SAU VICE-VERSĂ

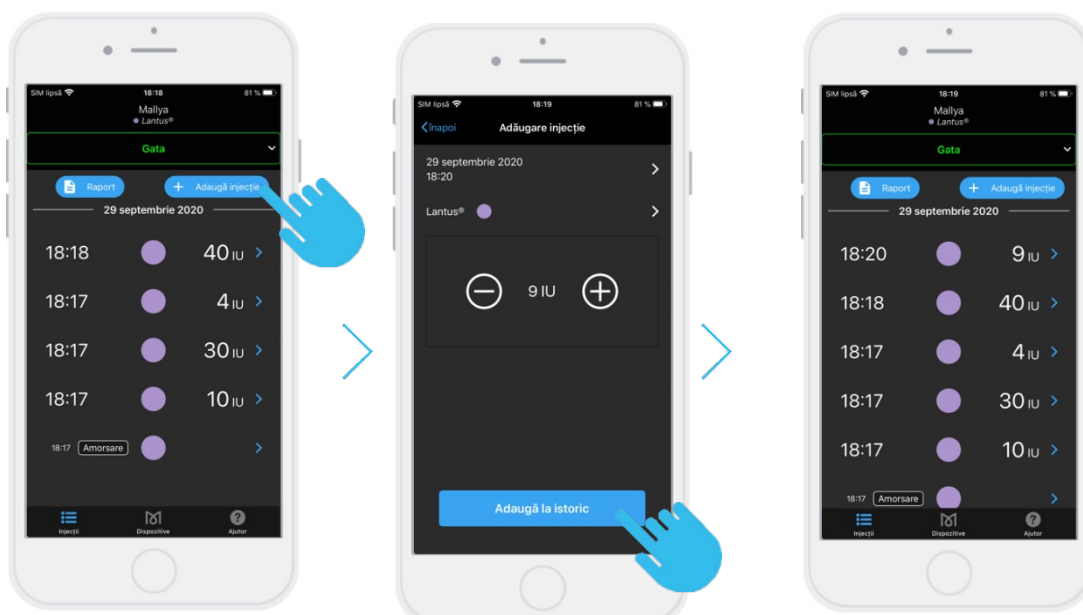




### 7.2.3 ȘTERGE O INECȚIE (« AMORSARE » SAU « DOZĂ ADMINISTRATĂ »)



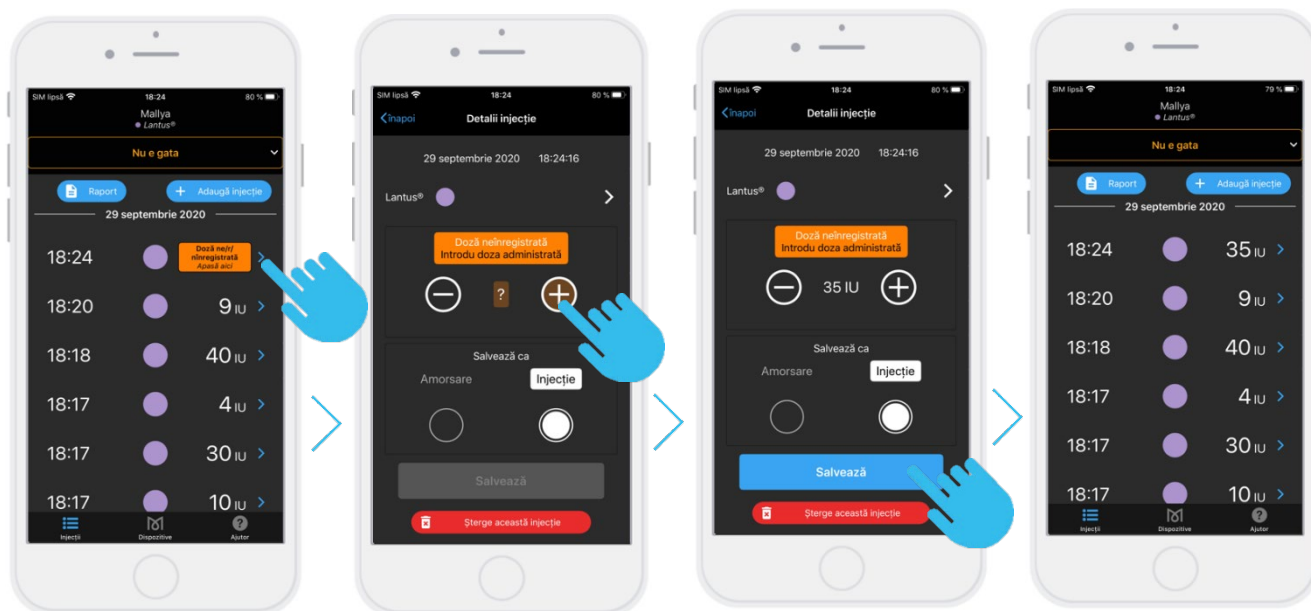
### 7.2.4 ADAUGĂ O INECȚIE LA ISTORIC



### 7.2.5 INTRODUCI VALOAREA UNEI DOZE ADMINISTRATE CARE NU A FOST ÎNREGISTRATĂ DE DISPOZITIV

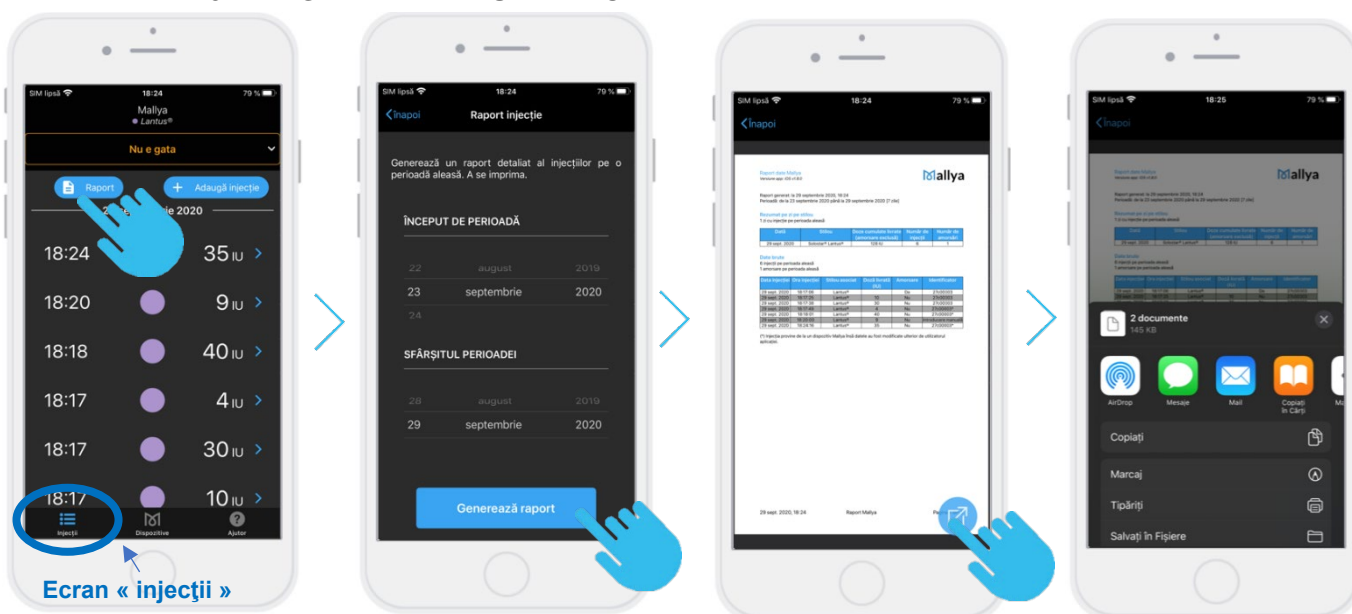
Mesajul « Injecție detectată – Doză neînregistrată » apare atunci când intervine o perturbare în timpul injectiei.

Urmează pașii de mai jos pentru a adăuga informații privind doza:

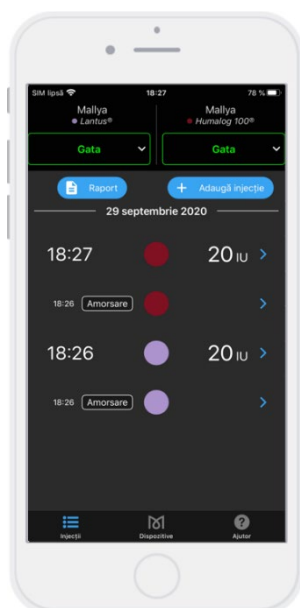
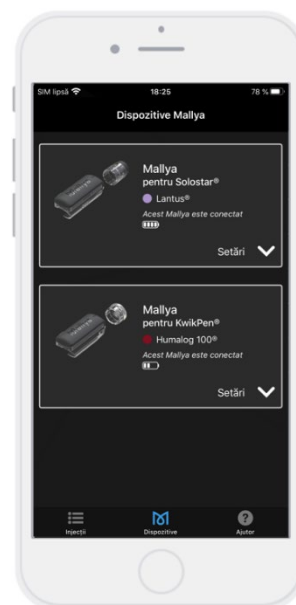
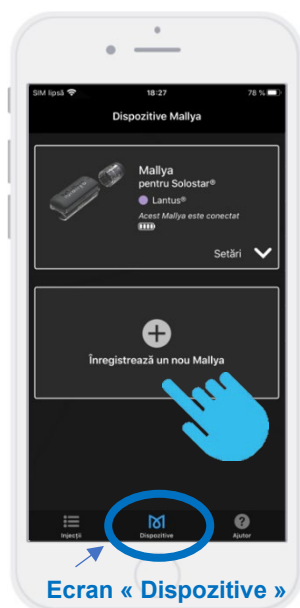


## 7.3 ALTE OPTIUNI ALE APLICĂȚIEI MALLYA

### 7.3.1 GENEREAZĂ UN RAPORT



## 7.3.2 CUPLEAZĂ DOUĂ DISPOZITIVE MALLYA CU APLICAȚIA MOBILĂ






Cele două dispozitive Mallya cu stilourile de insulină asociate sunt activate și pot fi utilizate independent. Ambele au starea « Gata ».

**ATENȚIONARE**

Asigură-te că nu schimbi stilourile între cele două dispozitive Mallya. În cazul în care ai îndoieli, poți folosi opțiunea “Găsește-mă” pentru a identifica Mallya așa cum este explicat în secțiunea de mai jos (**secțiunea 7.3.3.**)

## 7.3.3 SETĂRI

Selectează , apoi icoana « **Setări** » pentru a afișa ecranele permițând configurarea aplicației:

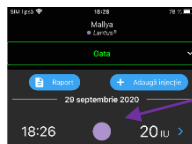
 <p>Ecran « Dispozitive »</p>	
<p>1</p>	<p><b>Starea bateriei:</b> </p> <p>Când Mallya este complet încărcat (după aproximativ 2 ore), sunt afișate 4 liniuțe.</p> <p><b>Stare dispozitiv :</b> « <i>Mallya este conectat</i> » sau « <i>Mallya este deconectat de pe ...</i> »</p> <p> <b>PRUDENȚĂ</b></p> <p>Pentru transmiterea datelor de injecție este necesară o conexiune Bluetooth.</p>
<p>2</p>	<p>Selectează « <b>Insulină</b> » pentru a alege modelul stiloului cu insulină cu care este asociat Mallya.</p> <p>Fiecare indicator de culoare este asociat unui tip de insulină:</p> 

**PRUDENȚĂ**

**Este important să verifici, înainte de fiecare injecție, dacă tipul de insulină selectat în aplicație corespunde tipului de insulină indicat pe eticheta stiloului.**

Indicatoarele de culoare sunt de asemenea afișate în ecranul injecțiilor astfel încât să poți face deosebirea între tipurile de insulină administrate în istoricul injecțiilor.

Exemplu:



**LANTUS**  
(exemplu)

3	<b>Semnale sonore:</b> poți activa / dezactiva modul silențios.
4	<b>Găsește dispozitivul:</b> Selectează această opțiune pentru a face să sune* Mallya pentru a facilita identificarea sau localizarea dispozitivului. * Numai dacă Mallya este în modul STAND-BY (nu sună dacă Mallya este « Gata » sau o injecție este în curs).
5	<p><b>« Despre » :</b> Informații despre aplicația Mallya</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Producător</li> <li>✓ Model</li> <li>✓ Număr de serie</li> <li>✓ Revizia hardware-ului</li> <li>✓ Revizia firmware-ului</li> <li>✓ Revizia software-ului</li> <li>✓ Temperatură</li> </ul> </div>
6	<b>« Uită Mallya »</b> Selectează « Uită Mallya » pentru a dezactiva asocierea dispozitivului Mallya.

**PRUDENȚĂ**

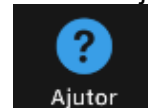
- Dacă decuplezi Mallya când acesta se află în afara rețelei, va trebui să reinițializezi sistemul înainte de a asocia din nou Mallya, în conformitate cu procedurile descrise în **secțiunea 9.3. Instrucțiuni de reinițializare.**

- Mallya a fost conceput pentru a funcționa cu un singur stilou de insulină. În cazul în care deconectezi corpul Mallya de la stiloul cu insulină, va TREBUI să reselectezi medicația corespunzătoare stiloului cu insulină.

### 7.3.4 FEREASTRA « AJUTOR »

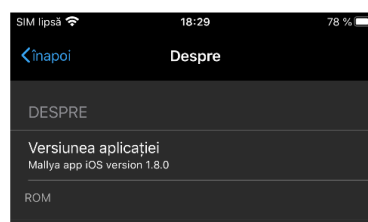


Tutoriale video și alte resurse sunt disponibile din ecranul « Ajutor » :



Sunt disponibile și notificările legale privind Condițiile de Utilizare, Confidențialitatea și Licențele.

Versiunea aplicației apare în cadranul « Despre » :

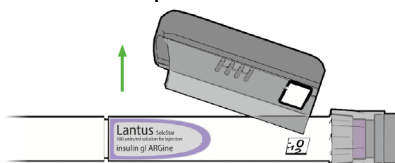


## 8. TRANSFERĂ MALLYA PE UN NOU STILOU

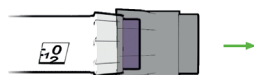
### 8.1 DEMONTEAZĂ MALLYA DE PE STILOUL GOL

Urmează procedura indicată mai jos când stiloul cu insulină este gol:

**8.1.1** Înlătorează corpul Mallya de pe stiloul cu insulină. Apasă pe dispozitivul Mallya cu ajutorul degetului mare pentru a-l scoate de pe stilou.



**8.1.2** Înlătorează apoi clema Mallya de pe stilou.



### 8.2 ÎMBINĂ MALLYA PE UN NOU STILOU

Urmează indicațiile **secțiunii 5.3.** pentru re-asamblarea dispozitivului Mallya pe un nou stilou cu insulină. După instalarea corectă pe noul stilou LED-ul Mallya este verde.

#### **REȚINE:**

Nu este necesară recuplarea Mallya în cazul schimbării stiloului (cu excepția cazului în sistemul a fost resetat – vezi **Secțiunea 9.3. Instrucțiuni de reinițializare**).

**PRUDENȚĂ**

- ✓ Modelele Mallya sunt compatibile doar cu stilourile cu insulină de unică folosință pentru care au fost concepute (Solostar, Kwikpen sau Flexpen). A nu se monta sau folosi cu un alt tip de stilou cu insulină.
- ✓ Dacă trebuie să injectezi mai mult decât numărul de unități rămase în stilou, poți:
  - 1) Ori injecta cantitatea rămasă în stilou și completa doza cu un stilou nou:  
Aplicația Mallya afișează 2 injecții consecutive,
  - 2) Ori injecta doza completă cu un stilou nou:  
Aplicația Mallya afișează în cazul acesta o singură injecție completă.

**PRUDENȚĂ**

Când Mallya este transferat pe un nou stilou, aplicația detectează automat un « **eveniment de montare** » (însemnând că corpul și / sau clema au fost înlăturate de pe stiloul original). Aplicația va necesita în situația aceasta o confirmare a noului tip de stilou pe care Mallya este reasamblat.

**Exemplu:**

8.2.1 Afișarea unei injecții înainte de a transfera dispozitivul Mallya pe un nou stilou:



8.2.2 Înlătorează Mallya de pe stiloul gol / îmbină Mallya pe un nou stilou (corp și / sau clemă)



8.2.3 La următoarea injecție (AMORSARE sau DOZĂ):



**UN EVENIMENT DE MONTARE ESTE DETECTAT!**

Ecranul următor afișează 2 opțiuni dintre care poți alege:



**DA, acest dispozitiv este utilizat exclusiv cu același tip de stilou** (același ca și stiloul original).

În cazul acesta, doza de injecție se va afișa în istoricul injecțiilor ca și cum nu ar fi avut loc niciun eveniment de montare:

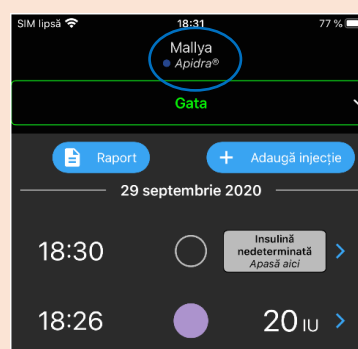


Exemplu cu modelul de stilou « LANTUS » (Stilou neschimbat)

**NU, am pus acest dispozitiv pe un alt model de stilou**

1) În acest caz se afișează ecranele **secțiunilor 5.4.2.3., 5.4.2.4., și 5.4.2.5.** Va trebui selectat noul model de stilou cu care Mallya este asociat în prezent.

Noul model de stilou asamblat în prezent se afișează în partea superioară a ecranului (Apidra în exemplul de mai jos):

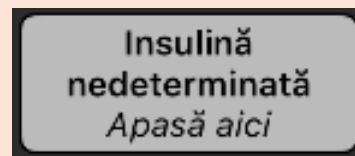


Exemplu cu noul model de stilou « APIDRA » selectat (model de stilou asamblat în prezent pe Mallya)

2) După schimbarea modelului de stilou, noi injecții (sau amorse) sunt în așteptarea confirmării insulinei care a fost utilizată. Injecțiile afectate sunt afișate în lista de mai

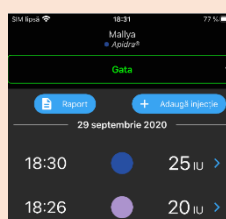


sus, cu un cerc gri și mențiunea « Insulină nedeterminată »:



Selectează această pictogramă pentru a alege modelul de stilou utilizat în timpul injecției.

Exemplu de afișare cu modelul de stilou « APIDRA » selectat:



Exemplu cu modelul de stilou « APIDRA » selectat (utilizat în timpul injecției)

### 8.3 COLECTEAZĂ DATELE INJECȚIEI DUPĂ DECONECTAREA SMARTPHONE-ULUI

Smartphone-ul tău se poate deconecta de la sistemul Mallya în cazul în care Bluetooth este în afara razei de acoperire, sau bateria este descărcată, sau din alte motive eventuale. În acest caz, tot mai poți utiliza Mallya pentru a înregistra dozele de insulină, iar la următoarea conexiune, datele vor fi transferate automat (de la Mallya către smartphone).

La reconectare, 2 opțiuni sunt posibile:

- Aplicația Mallya afișează datele înregistrate ca de obicei în cazul în care nu a avut loc niciun eveniment de montare în timpul perioadei de deconectare (corpul și / sau clema nu a / nu au fost înlăturat(e) de pe stiloul original în perioada deconectării), sau
- Aplicația Mallya afișează cele 2 opțiuni indicate în **secțiunea 8.2.3** în cazul în care s-a produs un eveniment de montare (corpul și / sau clema a / au fost înlăturat(e) de pe stiloul original în perioada deconectării).

Urmează instrucțiunile **secțiunii 8.2.3** pentru a transmite:

- ✓ modelul stiloului pe care este asamblat Mallya în prezent, și
- ✓ modelul stiloului folosit pentru injecții (sau amorsări) în timpul perioadei de deconectare.



#### PRUDENȚĂ

La prima injecție după dezasamblare, asigură-te că reconectezi dispozitivul cu aplicația cât mai curând posibil pentru a evita mesajele tip « Insulină nedeterminată ».

#### OBSERVAȚIE:

Limitări ale comunicării prin Bluetooth:

Aplicația compatibilă vă poate informa că a fost întreruptă comunicarea prin Bluetooth. Într-adevăr, în cazul în care aplicația compatibilă și dispozitivul Mallya sunt utilizate în mediu zgomotos (în ceea ce privește semnalul electromagnetic aproape de 2.4 GHz), comunicarea între cele două nu va mai fi posibilă, iar conexiunea se va opri. Cu toate acestea, dispozitivul Mallya va ține în continuare evidența tuturor injecțiilor. De îndată ce semnalele electromagnetice perturbatoare au dispărut, aplicația compatibilă și dispozitivul Mallya vor putea comunica din nou.

## 9. DEPANARE

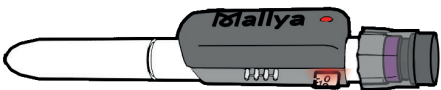

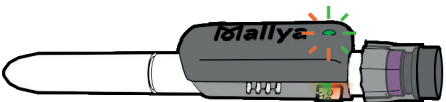
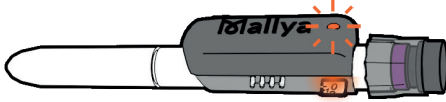
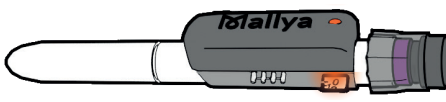


### PRUDENȚĂ

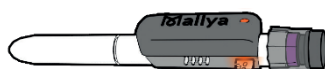
- Nu încerca niciodată să accesezi părțile interne ale dispozitivului.
- În cazul unei verificări a funcțiilor nereușite și dacă recomandările de depanare nu rezolvă problema, contactează un distribuitor autorizat BIOCORP PRODUCTION.

#### 9.1 DEPANAREA MALLYA PRIN SEMNALE VIZUALE ȘI AUDITIVE

Când Mallya emite un semnal vizual sau sonor, verifică cauza și urmează indicațiile de mai jos pentru a rezolva problema:

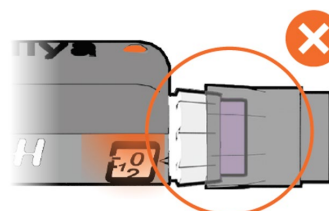
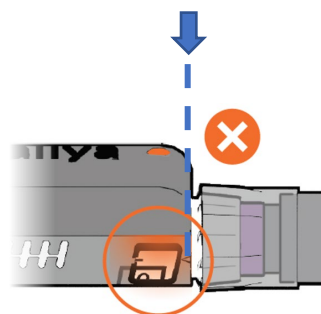
SEMNAL	CAUZĂ	PAȘII DEPANĂRII
<p><b>LED roșu</b></p> 	Eroare Mallya	<p>Retrage Mallya de pe stilou. Re-calibrează Mallya dacă se aprinde intermitent în portocaliu (vezi <b>secțiunea 5.2.2.</b>) Dacă problema persistă, iar LED-ul este tot roșu, efectuează o reinițializare a sistemului (vezi <b>secțiunea 9.3.</b>) Apoi încearcă să îmbini Mallya pe smartphone (vezi <b>secțiunea 5.4.2.</b>) Dacă problema persistă, contactează un distribuitor autorizat BIOCORP PRODUCTION.</p>
<p><b>LED portocaliu (intermitent rapid)</b></p> 	Calibrare în curs	<p>Înclină <b>ușor</b> Mallya de o parte și de cealaltă pentru calibrare (vezi <b>secțiunea 5.2.2.</b>) Un LED <b>verde</b> va apărea timp de 2 secunde la sfârșitul unei calibrări reușite, împreună cu un semnal sonor, apoi LED-ul <b>verde</b> se stinge.</p>
<p>LED <b>portocaliu</b> și <b>verde</b> alternat (intermitent rapid)</p> 	Dispozitivul Mallya este poziționat corespunzător pe stilou, dar trebuie să fie <b>asociat</b>	Îmbină Mallya pe smartphone (vezi <b>secțiunea 5.4.</b> )
<p>LED <b>portocaliu</b> (intensitate redusă) (la fiecare 15 secunde)</p> 	Baterie descărcată	Conectează și încarcă corpul Mallya (vezi <b>secțiunea 5.2.1.</b> )
<p>LED <b>portocaliu</b></p> 	<p>Eroare de poziție a Mallya pe stilou <b>SAU</b> Butonul dozei nu se află în dreptul lui "Zero" sau - Eroare de asamblare: Mallya (corpul sau clema) nu este poziționat corespunzător pe stilou.</p>	<p>Asigură-te că:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- că fereastra corpului Mallya este aliniată cu fereastra dozei stiloului, sau</li> <li>- că clema Mallya este apăsată corespunzător pe capacul stiloului (vezi <b>recomandările în indicațiile de prudență mai jos</b>)</li> </ul> <p><b>SAU</b> Butonul dozei se află în dreptul lui "Zero"</p>

Tabel 14 - Depanare – Semnale vizuale și auditive

**PRUDENȚĂ****LED PORTOCALIU -- RECOMANDĂRI DE DEPANARE --**

LED-ul corpului Mallya este **portocaliu** dacă:

- fereastra de plastic pătrat transparent a corpului Mallya și fereastra de dozare a stiloului nu sunt aliniate corect, sau
- dacă corpul este montat prea jos / prea sus (partea de sus a corpului Mallya ar trebui să fie aliniată cu partea de sus a stiloului, la baza butonului de doză a stiloului), sau
- dacă clema Mallya nu este apăsată suficient.



În acest caz, este necesar:

- Să reajustăm (realiniem) :  
⇒ poziția ferestrelor:



- ⇒ sau să ridicăm/coborâm corpul Mallya de pe stilou,
- sau să înfingem clema Mallya peste clema stiloului, până ce LED-ul corpului Mallya se aprinde intermitent în **verde** și **portocaliu** și Mallya nu este asociat (dacă Mallya este deja asociat, LED-ul va fi verde)

## 9.2 DEPANAREA MALLYA PRIN APLICATIE

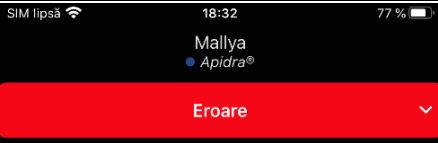

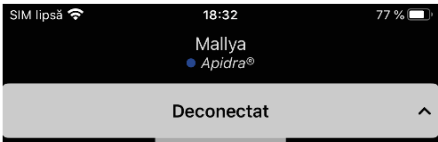
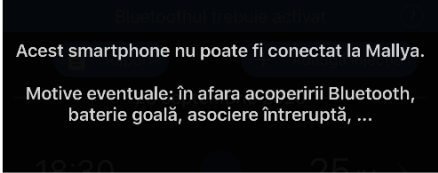

Această secțiune descrie procedurile de depanare pe care le poți efectua dacă există o problemă cu Mallya.

Găsește problema cu care te confrunți printre cele enumerate în lista următoare și aplică soluția corespunzătoare.

Dacă soluțiile recomandate nu elimină problema sau dacă te întâlnești cu o problemă neinventariată, te rugăm să contactezi un distribuitor autorizat BIOCORP PRODUCTION.

SEMNAL	CAUZĂ	PAȘII DEPANĂRII
	Corp Mallya nedetectat	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Selectează: « <b>Nepregătit</b> »</li> <li>② Verifică buna asamblare a Mallya pe stilou (vezi <b>secțiunea 5.3.</b>)</li> </ol>
	Clema stiloului nu este pe ZERO	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Selecționează: « <b>Nepregătit</b> »</li> <li>② Rotește clema stiloului până la poziția dozei ZERO.</li> </ol>

Tabel 15 - Indicațiile aplicației Mallya

SEMNAL	CAUZĂ	PAȘII DEPANĂRII
 	Eroare de calibrare	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Selectează: « <b>Eroare</b> »</li> <li>② Efectuează calibrarea Mallya așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului Mallya (vezi <b>secțiunea 5.2.2.</b>)</li> </ol>
 	<p>Mallya este poate prea departe de smartphone și prin urmare deconectat, sau</p> <p>A survenit o eroare de comunicare</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Aproprie dispozitivul Mallya de smartphone</li> <li>① Selectează: « <b>Deconectat</b> »</li> <li>② Reinițializează Mallya precum indicat în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului Mallya (vezi <b>secțiunea 9.3.</b>)</li> </ol>
	Problemă sau semnal Bluetooth pierdut	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Verifică dacă dispozitivul Mallya este pornit.</li> <li>② Asigură-te că Mallya este conectat la aplicație.</li> <li>③ Verifică conexiunea Bluetooth pe telefonul tău mobil.</li> </ol> <p>Dacă problema persistă, contactează un distribuitor autorizat BIOCORP PRODUCTION.</p>

Tabel 16 - Indicațiile aplicației Mallya (continuare)

### 9.3 INSTRUCȚIUNI DE REINIȚIALIZARE

Procedura de reinițializare a Mallya poate fi necesară:

- Dacă Mallya nu funcționează corespunzător (niciun răspuns etc.),
- Dacă dorești să asociezi Mallya cu un alt aparat mobil (smartphone),
- Dacă dorești să ștergi datele tale personale de sănătate din dispozitiv.

#### PROCEDURĂ :

9.3.1 Demontează Mallya de pe stilou

9.3.2 Întoarce Mallya încât să poți vedea următoarele indicații:



9.3.3 Introdu tasta reset:

9.3.4 Introdu tasta reset în orificiul indicat mai jos și AȘTEAPTĂ emiterea a 3 semnale sonore înainte de a scoate cheia.



9.3.5 Consultă apoi **secțiunea 5** pentru a pregăti dispozitivul pentru o nouă utilizare.

## 10. ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE

### 10.1 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI MALLYA

Durata de viață prevăzută pentru Mallya și accesoriile sale este de 2 ANI.  
Nu este necesară efectuarea întreținerii periodice a dispozitivului.

### 10.2 ACTUALIZAREA APLICĂȚIEI MALLYA

Verifică în fiecare săptămână smartphone-ul pentru actualizări disponibile ale aplicației Mallya.

### 10.3 CURĂȚĂ MALLYA

Dacă suprafața externă Mallya este murdară, urmează pașii de mai jos pentru a-l curăța:

- Deconectează cablul USB de la Mallya.
- Șterge cu o cârpă ușor umezită și fără scame suprafața dispozitivului.
- Poți șterge murdăria persistentă cu o cârpă moale, umezită ușor cu apă ce conține o cantitate mică de deterșiv neutru, sau de etanol 95%.
- Șterge cu o cârpă moale, fără scame.
- Evită umezirea părții care duce la portul micro-USB.

**ATENȚIONARE**

- Deconectează cablul USB înainte de a curăța Mallya.

**PRUDENȚĂ**

- Nu șterge suprafața Mallya cu produse chimice sau solvenți (de exemplu acetonă) (altele decât cele specificate în această procedură de curățare), deoarece aceasta poate duce la decolorare sau deteriorare.
- REȚINE că Mallya nu este impermeabil:
  - ✓ Nu introduce dispozitivul în apă și nu-l curăța sub apă curentă.
  - ✓ Nu expune dispozitivul la umiditate. Nu utiliza dispozitivul în baie sau în zone cu temperatură ridicată, umiditate, praf sau ploaie.
- Nu împărtăși Mallya cu alte persoane pentru a preveni orice risc de infectare.

**10.4 CONSERVAREA REZISTENȚEI LA APĂ, PRAF ȘI LUMINĂ**

Dispozitivul Mallya este clasat **IP22** (clasificarea « Ingress Protection »):

Conform definiției normei IEC 60529, codul IP (sau codul de protecție Ingress) clasifică și evaluează gradul de protecție oferit de cutiile mecanice și electrice împotriva pătrunderii obiectelor solide, prafului, contactelor accidentale și a apei.

Mallya este clasat IP22 folosind acest sistem de clasificare: s-a dovedit a fi rezistent la apă și praf în anumite circumstanțe. În ciuda acestei clasificări, dispozitivul tău nu este în niciun caz impermeabil la apă.

**REȚINE:**

Dacă s-a constatat că vreun lichid a intrat în componentele dispozitivului (în interiorul sistemului sigilat) garanția dispozitivului tău va fi nulă.

Urmează cu atenție următoarele sfaturi pentru a preveni deteriorarea dispozitivului (aspecte operaționale sau cosmetice):

- Dacă dispozitivul se **udă**, usucă-l temeinic cu o cârpă moale, uscată și curată. Trebuie să usuci interiorul portului de încărcare înainte de a introduce un conector de alimentare pentru a încărca dispozitivul. Dacă portul de încărcare nu este complet uscat, dispozitivul tău poate funcționa anormal. De exemplu, se poate încărca mai încet sau se poate supraîncălzi.
- Nu expune dispozitivul la **soare**.
- Dacă dispozitivul este scăpat sau este supus unui **șoc**, rezistența sa la apă și praf poate fi diminuată.

## 11. SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI PERFORMANȚĂ

### 11.1 VALORI ELECTRICE



#### PRUDENȚĂ

Asigură-te că ai conectat cablul USB Mallya la o sursă de alimentare conformă normei IEC 60601-1.

CARACTERISTICI USB	
Tensiune de intrare	5V DC 2A
Tensiune Min	500mA
Protecție împotriva pătrunderii	IP 22
CARACTERISTICI BATERIE	
Baterie	Li-ion reîncărcabilă: Li-ion 3,7V-130mAh
Număr Model	GEB401730 / FT401235P
Autonomie cu baterie complet încărcată	2 săptămâni
Timp de încărcare pentru baterie complet încărcată	Încărcare completă în 2,5 ore

Tabel 17 - Valori electrice Mallya

Poți conecta cablul USB furnizat la portul USB al PC-ului sau la un adaptor de alimentare adaptat regiunii dvs, cu următoarele caracteristici:

ADAPTATOR DE ALIMENTARE (NU ESTE FURNIZAT)	
Domeniul tensiunii de intrare	90-264 V
Interval de frecvențe	47-63 Hz
Categorie	II (dublă izolație)
Tensiune de ieșire	5V DC
Curent de ieșire	500mA – 2A

Tabel 18 - Informații pentru încărcarea bateriei

### 11.2 MATERIALE

PIESĂ MALLYA	Model pentru stilou	MATERIALE
Corp Mallya	Toate	PC/ABS (suprafață) Copolier (corp)
Clemă Mallya	FLEXPEN® NOVO NORDISK	Polipropilenă și
	SOLOSTAR® SANOFI	POM
	KWIKPEN® ELI LILLY	TPE

Tabel 19 - Materiale

### 11.3 PRECIZIA VALORII AFIȘATE

Precizie	99%
----------	-----

Tabel 20 - Precizii privind banca de testare



#### PRUDENȚĂ

Factorii externi pot afecta precizia valorii dozei.

Factori	Afectează valoarea	Nu afectează valoarea
Temperatură Ambientă		√
Perturbație magnetică	√	

Tabel 21 - Factori externi și precizia valorii afișate

Pentru a putea afișa doze exacte, respectă condițiile de utilizare recomandate în aceste instrucțiuni de utilizare.



## 12. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

### 12.1 PRECAUȚII GENERALE ȘI AVERTISMENTE



#### **ATENȚIUNE**

- Utilizarea acestui dispozitiv alături de alte dispozitive sau în contact cu acestea trebuie evitată deoarece poate cauza defecțiuni. Dacă o astfel de utilizare este necesară, dispozitivul, precum și restul celorlalte dispozitive vor trebui observate pentru a garanta o funcționare normală.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv poate determina o creștere a emisiilor electromagnetice sau o scădere a imunității dispozitivului și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a DISPOZITIVULUI sau a SISTEMULUI EMJ, incluzând cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestor dispozitive poate fi afectată.
- Dispozitivele și sistemele medicale electrice sunt supuse unor cerințe speciale privind Compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate în conformitate cu instrucțiunile privind EMC conținute în acest document.

### 12.2 EMISIE ELECTROMAGNETICĂ

Dispozitivul este destinat utilizării în următorul mediu electromagnetic.  
Asigură respectarea acestei orientări.

EMISIE	
Emissii RF :	CISPR 11 / Grup 1 Clasa B
Distorsiuni Armonice IEC 61000-3-2:	Nu se aplică
Variații de tensiune și Flicker IEC 61000-3-3:	Nu se aplică

*Tabel 22 - Emisie*

**12.3 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ**

IMUNITATE				
Test	Cerințe		Nivel de conformitate	
Descărcări electrostatice (dES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2/4/8/15 kV în aer		± 8 kV la contact ± 2/4/8/15 kV în aer	
Câmpuri electromagnetice RF radiate IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM la 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM la 1kHz	
Câmpuri de proximitate emise de dispozitive de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frecvență (MHz)	Modulație	Nivel cerut (V/m)	NIVEL DE CONFORMITATE (V/m)
	385	Modulația impulsurilor: 18 Hz	27	27
	450	Modulația impulsurilor: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulația impulsurilor 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulația impulsurilor: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28
	2450	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulația impulsurilor 217 Hz	9	9
Tranzistoare electrice rapide/în rafală IEC 61000-4-4	Alimentație: ± 2 kV Linie de intrare/ieșire: ± 1 kV Frecvență de repetare: 100 kHz		Alimentație: ± 2 kV Linie de intrare/ieșire: ± 1 kV Frecvență de repetare: 100 kHz	
Unde de șoc IEC 61000-4-5	Între faze: ± 0,5 kV, ± 1 kV Între pământ și faze ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Nu se aplică	
Perturbații conduse, induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Jgheaburi și reduceri a tensiunii: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu la 0° 70 % UT; 25/30 cicluri la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri		Nu se aplică	

Tabel 23 - Imunitate

## 12.4 CARACTERISTICILE MODULULUI RADIO

Mallya integrează un modul BLE cu următoarele caracteristici (Recepție/Emisie):

Tip Bluetooth LE	BLE
Bandă de frecvență	[2400 – 2483.5] MHz
Numărul canalelor	40
Spațiere între canale	2MHz
Lărgimea benzii	1MHz
Max EIRP (Putere Radiată Izotropică Echivalentă)	-5,5dBm

*Tabel 1 – Caracteristicile modulului radio*

Prin prezenta, BIOCORP PRODUCTION declară că tipul de echipamente radio Mallya este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.

Textul integral al declarației UE de conformitate este disponibil la următoarea adresă internet: [my-mallya.com](http://my-mallya.com)

## 13. CLAUZĂ DE NERĂSPUNDERE

**Garanția este valabilă optsprezece luni de la data achiziției** (în excepția cazului în care producătorul și distribuitorul au convenit prin contract o perioadă mai avantajoasă. Contactează distribuitorul local pentru mai multe informații).

Garanția acoperă orice defect, deteriorare materială sau defect de fabricație a produselor utilizate conform instrucțiunilor din acest manual.

Această garanție nu exclude aplicarea garanțiilor juridice în vigoare în temeiul legislației naționale care reglementează vânzarea de bunuri de consum.

BIOCORP PRODUCTION nu poate fi considerată responsabilă pentru:

- Nicio deteriorare care rezultă din nerespectarea celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare;
- Nicio deteriorare care rezultă dintr-o defecțiune cauzată de o combinație de dispozitive conectate;
- Nicio deteriorare care rezultă din transport, utilizare incorectă sau neglijență, manipulare incorectă, modificare a sistemului, întreținere necorespunzătoare, utilizarea unei tensiuni incorecte, fulgere, infiltrarea apei, utilizarea pieselor sau accesoriilor care nu sunt furnizate sau recomandate în acest manual de utilizare de către BIOCORP PRODUCTION.