

06-2022

# Mode d'emploi



Logiciel embarqué version 3.7. et ultérieur

## Dispositif médical Mallya

# BIGCORP

CE 0459


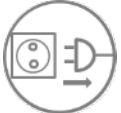
# TABLE DES MATIERES

1.	INFORMATIONS GENERALES .....	2
2.	COMPATIBILITES MALLYA – MOLECULES ET CONCENTRATIONS .....	2
3.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET EXAMEN DE L'ENVIRONNEMENT .....	3
3.1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	3
3.1.1	CARACTÉRISTIQUES DE VOTRE MALLYA.....	3
3.1.2	PERFORMANCES ESSENTIELLES DU SYSTEME (CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT SIGNIFICATIVES).....	3
3.1.3	RÉFÉRENCES DES PIÈCES MALLYA.....	3
3.2	POIDS ET DIMENSIONS DES PRINCIPAUX ÉLÉMENTS.....	4
4.	SECURITE .....	4
4.1	SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF ET / OU SON EMBALLAGE.....	4
4.2	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
4.3	SÉCURITE ÉLECTRIQUE .....	7
4.4	CONFORMITE AUX NORMES / REGLEMENTIONS ET CLASSIFICATION .....	7
4.5	MARQUAGE DU CORPS ET DE LA MOLETTE MALLYA.....	7
4.6	CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE.....	9
4.7	CONDITIONS D'UTILISATION.....	9
4.8	TRAITEMENT DE FIN DE VIE.....	9
5.	DEBALLEZ ET INSTALLEZ MALLYA (CHARGEZ / CALIBREZ / ASSEMBLEZ / JUMELEZ) .....	10
5.1	DEBALLEZ MALLYA ET SES ACCESSOIRES .....	10
5.1.1	CONTENU DE L'EMBALLAGE .....	10
5.1.2	DEBALLAGE .....	10
5.2	CHARGEZ ET CALIBREZ VOTRE MALLYA.....	11
5.2.1	CHARGEZ VOTRE MALLYA.....	11
5.2.2	CALIBREZ VOTRE MALLYA.....	12
5.3	ASSEMBLEZ VOTRE MALLYA SUR LE STYLO A INSULINE.....	13
5.3.1	FIXEZ LE CORPS MALLYA SUR LE STYLO .....	13
5.3.2	FIXEZ LA MOLETTE MALLYA SUR LE STYLO .....	13
5.4	FONCTIONNEMENT EN MODE AUTONOME OU EN MODE JUMELAGE.....	14
6.	INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT.....	15
6.1	TEST DE SECURITE – AMORCAGE.....	15
6.2	INJECTION.....	16
7.	INSTRUCTIONS APRES UTILISATION : DEMONTEZ LE DISPOSITIF MALLYA DU STYLO	
VIDE	.....	17
8.	DEPANNAGE .....	18
8.1	DEPANNAGE DE MALLYA : SIGNAUX VISUELS ET AUDITIFS.....	18
8.2	INSTRUCTIONS DE REINITIALISATION .....	20
9.	ENTRETIEN ET INSPECTION.....	20
9.1	DUREE DE VIE DU DISPOSITIF MALLYA.....	20
9.2	NETTOYEZ VOTRE MALLYA.....	20
9.3	CONSERVATION DE LA RESISTANCE A L'EAU, A LA POUSSIERE ET A LA LUMIERE .....	21
10.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES.....	22
10.1	INFORMATIONS ELECTRIQUES .....	22
10.2	MATERIAUX.....	22
10.3	PRECISION DE LA VALEUR AFFICHEE .....	22
11.	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....	23
11.1	PRECAUTIONS GENERALES ET MISES EN GARDE .....	23
11.2	ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	23
11.3	IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE .....	24
11.4	SPECIFICATIONS DU MODULE RADIO.....	25
12.	CLAUDE DE NON-RESPONSABILITE .....	25

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Symboles utilisés dans ce mode d'emploi	
Tableau 2 - Liste des abréviations	
Tableau 3 - Compatibilités Mallya - Molécules et concentrations .....	2
Tableau 4 - Références des pièces Mallya .....	3
Tableau 5 - Pièces nécessaires au fonctionnement.....	4
Tableau 6 - Poids et dimensions des principaux éléments .....	4
Tableau 7 - Symboles sur le dispositif et son emballage .....	4
Tableau 8 - Symboles sur le dispositif et son emballage (suite).....	5
Tableau 9 - Normes et classification.....	7
Tableau 10 - Marquage du corps et de la molette.....	8
Tableau 11 - Conditions de transport et de stockage.....	9
Tableau 12 - Conditions d'utilisation .....	9
Tableau 13 - Contenu de l'emballage .....	10
Tableau 14 - Dépannage – Signaux visuels et auditifs .....	18
Tableau 15 - Informations électriques Mallya .....	22
Tableau 16 - Informations pour la charge de la batterie.....	22
Tableau 17 - Matériaux.....	22
Tableau 18 - Précision sur banc de test .....	22
Tableau 19 - Facteurs externes et précision de la valeur affichée .....	22
Tableau 20 - Émissions électromagnétiques .....	23
Tableau 21 – Immunité.....	24
Tableau 22 – Spécifications du module radio .....	25

## SYMBOLES UTILISES DANS CE MODE D'EMPLOI

SYMBOLE	SIGNIFICATION	COMMENTAIRE
	<b>ATTENTION</b>	Une opération incorrecte peut entraîner des blessures graves* <sup>1</sup> ou la mort de l'utilisateur, du patient * <sup>1</sup>
	<b>PRUDENCE</b>	Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles* <sup>2</sup> ou des dommages matériels* <sup>3</sup>
	<b>PRUDENCE</b>	Débranchez le dispositif de l'alimentation avant de procéder à un entretien ou un nettoyage
	<b>REMARQUE</b>	Informations importantes pour l'utilisation

*Tableau 1 - Symboles utilisés dans ce mode d'emploi*

\*1 Une blessure grave signifie un choc électrique ou un empoisonnement qui entraîne une complication ultérieure, une hospitalisation ou un traitement ambulatoire de longue durée.

\*2 Une blessure corporelle signifie une blessure, une brûlure, un choc électrique, etc. ne nécessitant ni hospitalisation ni traitement ambulatoire à long terme.

\*3 Par dommages matériels, on entend les dommages considérables causés à une maison et / ou à des objets domestiques, ainsi qu'à un animal domestique.

## LISTE DES ABREVIATIONS

Abréviation	Signification
PN	Part Number
SN	Serial Number
LED	Voyant lumineux (Diode Électroluminescente)
IP	Ingress Protection
BLE	Bluetooth Low Energy

*Tableau 2 - Liste des abréviations*

## Fonctionnalités du dispositif

Le dispositif Mallya est composé d'un corps et d'une molette à monter sur un stylo à insuline :



Le dispositif Mallya vous permet :

- De signaler la fin d'une injection,
- D'enregistrer la dose sélectionnée pour l'injection (dose d'insuline),
- D'enregistrer la date et l'heure de chaque injection,
- De transmettre la dose, la date / l'heure de chaque injection à une application mobile compatible sur un smartphone lorsque le dispositif Mallya est jumelé via Bluetooth.

Jumeler le dispositif Mallya avec une application mobile compatible (logiciel autonome installé sur un smartphone) vous permettra :

- D'améliorer l'adhérence à votre traitement d'insuline. En effet, Mallya vous donne la possibilité de maintenir un registre exact de vos injections d'insuline (dose, date / heure de l'injection),
- De générer un rapport récapitulatif des doses injectées sur une période déterminée,
- De stocker et partager vos données avec un professionnel de santé.

Vous pouvez également utiliser Mallya de manière autonome (sans application) pour :

- Signaler la fin de vos injections.

Dans ce cas, les données d'injection ne sont pas consultables et ne peuvent pas être partagées avec une tierce personne.

### Utilisation prévue

Mallya est un dispositif de collecte et de transfert sans fil des données des doses d'insuline administrées par des stylos injecteurs compatibles.

### Utilisateurs concernés

Les utilisateurs concernés par l'utilisation du dispositif Mallya sont les patients diabétiques de type I et II. Mallya est un dispositif réutilisable destiné à un seul patient.

### Environnement d'utilisation

Le dispositif Mallya est destiné à être utilisé dans un cabinet médical ou à domicile.

## Protection des données de santé

*Les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 peuvent s'appliquer aux interactions entre Biocorp Production et les utilisateurs de ses produits.*

*A cette fin, Biocorp Production s'engage à respecter ses obligations conformément à la réglementation applicable à la protection des données personnelles et met tout en œuvre pour garantir la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données personnelles qu'elle peut traiter.*

*Un utilisateur a le droit d'accéder à ses données, de les rectifier, de demander leur suppression ou d'exercer son droit de limiter le traitement de ces données. Il peut à tout moment retirer son consentement au traitement de ces données ; il peut également s'opposer au traitement de ses données et exercer son droit à la portabilité de ces données. Pour exercer ces droits, veuillez contacter : [gdp@biocorp.fr](mailto:gdp@biocorp.fr)*

*Si un utilisateur estime, après avoir contacté Biocorp Production, que ses droits en matière de protection des données et de la vie privée n'ont pas été respectés ou que la disposition relative au contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, cet utilisateur peut déposer une réclamation en ligne ou par courrier auprès de l'autorité nationale de protection des données compétente.*

## 1. INFORMATIONS GENERALES



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

### DISTRIBUTEURS :

Voir la liste en fin du mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être accessible à tout moment. Vous devez lire attentivement toutes les instructions du mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

En cas de problème technique avec notre produit, veuillez contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION.

Les informations suivantes seront nécessaires pour vous assister :

- **Le Numéro de Série de votre Mallya** (ce numéro **SN** figure à l'arrière du dispositif)

## 2. COMPATIBILITES MALLYA – MOLECULES ET CONCENTRATIONS



### ATTENTION

Assurez-vous que votre Mallya est compatible avec votre stylo (type d'insuline et concentration).

Les molécules et les concentrations associées compatibles avec le dispositif Mallya sont répertoriées dans le tableau ci-dessous :

MODELE DE MALLYA	INSULINE INN	CONCENTRATION
Mallya pour stylo à insuline <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 pour stylo à insuline <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 pour stylo à insuline <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	HUMAN ISOPHANE	100 IU/mL
	GLARGINE	100 IU/mL
		300 IU/mL
	LISPRO	100 IU/mL
	ASPART	100 IU/mL
	GLULISINE	100 IU/mL
GLARGINE AND LIXISENATIDE	100 IU/mL +33 mcg/mL	

*Tableau 3 - Compatibilités Mallya - Molécules et concentrations*



### PRUDENCE

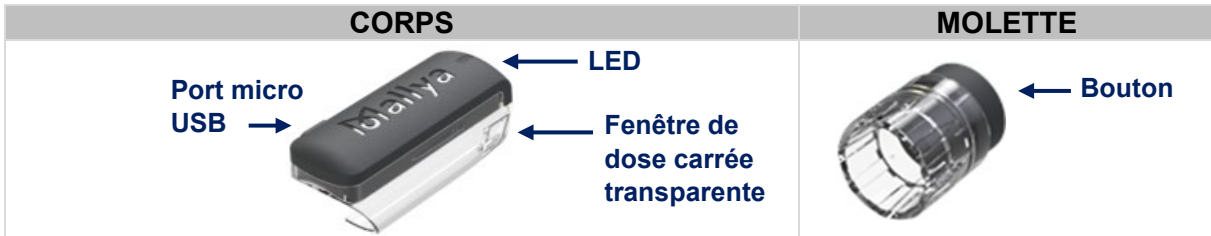
**Mallya est compatible uniquement avec les stylos à insuline qui permettent la sélection de doses unitaires.** Mallya n'est par exemple pas compatible avec Kwikpen Junior (incrémentation de 0.5 unités), ni Max Solostar/Doublestar (incrémentation de 2 unités).

### **3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET EXAMEN DE L'ENVIRONNEMENT**

#### **3.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

##### **3.1.1 CARACTÉRISTIQUES DE VOTRE MALLYA**

Le dispositif Mallya est constitué d'un corps et d'une molette :



##### **3.1.2 PERFORMANCES ESSENTIELLES DU SYSTEME (CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT SIGNIFICATIVES)**

Les performances essentielles du corps Mallya ont été définies comme suit :

Fournir des données fiables sur les paramètres de dosage du médicament au patient et aux soignants.

Le dispositif envoie des informations sur le traitement via Bluetooth (BLE) au smartphone du patient :

- Dose d'insuline injectée (UI)
- Date de l'injection
- Heure de l'injection

Une application mobile compatible permet d'afficher en toute sécurité les données relatives au traitement. Cela améliore l'observance au traitement du patient.

##### **3.1.3 RÉFÉRENCES DES PIÈCES MALLYA**

Les références (Part Numbers - PN) varient en fonction du modèle Mallya :

MODELE MALLYA	CORPS MALLYA <i>PARTIE APPLIQUÉE</i>	MOLETTE MALLYA <i>PARTIE APPLIQUÉE</i>
Mallya pour stylo à insuline <b>FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>	 PN : 0273778	 PN : 0273727
Mallya pour stylo à insuline <b>KWIKPEN® ELI LILLY</b>	 PN : 0273694	 PN : 0273698
Mallya pour stylo à insuline <b>SOLOSTAR® SANOFI</b>	 PN : 0273777	 PN: 0273710

*Tableau 4 - Références des pièces Mallya*

Les pièces ci-dessous sont nécessaires au fonctionnement de Mallya :



CABLE USB	CLE DE REINITIALISATION
	
PN: 0373707	PN: 0373708

Tableau 5 - Pièces nécessaires au fonctionnement

### 3.2 POIDS ET DIMENSIONS DES PRINCIPAUX ELEMENTS

ELEMENT	POIDS	STYLO A INSULINE	TAILLE
Corps Mallya	0,016 kg	KWIKPEN®	(60.8x28.9x21.3) mm
		FLEXPEN®	(60.8x26.9x21.3) mm
		SOLOSTAR®	
Molette Mallya	0,006 kg	KWIKPEN®	(11.6 x Ø22) mm
		FLEXPEN®	(26.3 x Ø19.3) mm
		SOLOSTAR®	(24.4 x Ø20) mm
Poids total Mallya	0,022 kg	-	-

Tableau 6 - Poids et dimensions des principaux éléments

## 4. SECURITE

### 4.1 SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF ET / OU SON EMBALLAGE

SYMBOLE	LOCALISATION	DESCRIPTION
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Voir le mode d'emploi
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Fabricant
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Marquage CE : produit conforme à la réglementation CE
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Numéro de Série
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Date de fabrication
	EMBALLAGE	Numéro de Lot
	EMBALLAGE	Identifiant unique de dispositif
	EMBALLAGE	Code article international et unique (Global Trade Item Number)

Tableau 7 - Symboles sur le dispositif et son emballage














SYMBOLE	LOCALISATION	DESCRIPTION
	DISPOSITIF ET EMBALLAGE	Référence du produit
	EMBALLAGE	Référence distributeur
	EMBALLAGE	Dispositif de <b>classe II</b> (double isolation)
	EMBALLAGE	Partie appliquée de <b>type BF</b>
IP 22	EMBALLAGE	Indice de Protection IP22 (voir <b>paragraphe 9.3. : conservation de la résistance à l'eau, à la poussière et à la lumière</b> )
	EMBALLAGE	Pour une utilisation en intérieur uniquement
	EMBALLAGE	Dispositif sensible à l'humidité
	EMBALLAGE	Limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité.
	EMBALLAGE	Limites d'humidité auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité.
	EMBALLAGE	Les limites de pression auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité.
	EMBALLAGE	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	EMBALLAGE	Gestion des déchets électriques et électronique.

Tableau 8 - Symboles sur le dispositif et son emballage (suite)

## 4.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

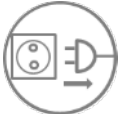
### REMARQUES :

- Mallya ne doit être utilisé que pour l'**usage prévu** décrit dans ce mode d'emploi.
- **Veillez lire ces instructions avant d'utiliser Mallya** pour la première fois. Conservez ces instructions dans un endroit sûr.
- Le dispositif doit être utilisé dans les **conditions ambiantes spécifiées** (n'exposez pas le dispositif à des températures supérieures à 40°C (104°F), ni à des flammes).
- Lorsque Mallya est utilisé à une température élevée dépassant nos recommandations, la surface du dispositif peut atteindre des températures supérieures à 41°C (température maximale de 44.5°C). Dans ce cas, la durée d'utilisation doit être limitée à 10 minutes pour éviter tout risque de brûlure.
- Un **choc mécanique** externe (coups, chocs, chutes, etc.) subi par Mallya peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif. En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION pour assistance technique.

- N'installez jamais une application mobile sur votre smartphone à partir de **magasins non officiels**.
- Utiliser un **téléphone d'origine inconnue** expose à des dangers et met fin à la garantie de Mallya.
- Protégez vos **données personnelles de santé** en utilisant un **mot de passe** sur votre smartphone.
- La maintenance périodique du dispositif n'est pas requise, seule une **inspection quotidienne** est recommandée. La maintenance de Mallya est requise lorsque le dispositif ne passe pas son contrôle de fonctionnement. Si la vérification du fonctionnement échoue, vous êtes invité à contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION.
- La **nomenclature Cybersécurité** correspondant à la version du logiciel embarqué est disponible dans la notice technique du dispositif. Veuillez contacter votre revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION si vous souhaitez la consulter.



### ATTENTION

- **Si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté votre insuline, ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection. Surveillez votre glycémie conformément aux instructions de votre professionnel de santé.**
- 
- **Déconnectez le câble USB du port de charge USB lorsque la charge est terminée et débranchez Mallya du câble USB d'alimentation avant de l'utiliser.**
  - Mallya est fourni avec un **câble USB**. N'utilisez aucun autre câble que celui-ci pour le connecter au port USB d'alimentation.
  - N'attachez pas ou ne serrez pas le câble sur ou autour de la tête ou du cou. Le câble peut provoquer une **strangulation**.
  - Évitez d'utiliser Mallya près de **PACEMAKERS et DEFIBRILLATEURS**.
  - Mallya contient un **aimant**. Évitez tout contact avec des pièces métalliques pendant l'utilisation.
  - Cet appareil n'est pas recommandé pour être utilisé par des **aveugles** ou des **malvoyants** sans l'aide d'une personne formée à son utilisation.
  - Ne démontez pas, ne modifiez pas et ne réparez pas le dispositif par vous-même. Dans le cas contraire, vous pourriez provoquer un incendie, un choc électrique, des blessures corporelles ou un dysfonctionnement du dispositif. Confiez toute **réparation** au revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION. Le dispositif démonté, modifié ou réparé par toute personne autre que celles du centre de réparation désigné par BIOCORP PRODUCTION annulera la garantie.
  - En cas d'odeur, de son, de chaleur ou de fumées anormales lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez d'utiliser Mallya. Une utilisation continue peut provoquer un **incendie** ou un dysfonctionnement du dispositif. Contactez votre revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION pour une inspection.
  - Mallya n'est **pas étanche** et n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'humidité :
    - ✓ Ne plongez pas le dispositif dans l'eau ou ne le nettoyez pas à l'eau courante.
    - ✓ N'exposez pas le dispositif à l'humidité.
  - Ne placez pas Mallya dans un **four à micro-ondes**.
  - N'utilisez pas le dispositif dans un environnement dangereux présentant un **risque d'explosion**, contenant des solvants volatils (alcool, etc.) ou des substances inflammables (anesthésiques, etc.) et ne le placez pas à proximité d'un environnement riche en OXYGENE.
  - **Jeunes enfants** : Ne laissez pas votre Mallya et ses accessoires à la portée des jeunes enfants, ne leur permettez pas de jouer avec. Ils pourraient se blesser, blesser d'autres personnes ou endommager accidentellement le dispositif. Votre Mallya contient de petites

pièces dont les bords peuvent provoquer des blessures ou se détacher et créer un risque d'**étouffement**.

- **Animaux ou insectes** : Ne laissez pas votre Mallya et ses accessoires à la portée d'animaux ou d'insectes. Après utilisation, votre appareil doit ensuite être rangé dans son emballage d'origine.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés pour le dispositif n'est pas recommandée. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une **diminution de l'immunité électromagnétique** du dispositif.

**4.3 SÉCURITE ÉLECTRIQUE**

Mallya est fourni avec un câble USB. N'utilisez aucun autre câble que celui-ci pour le connecter au port USB d'alimentation.



**PRUDENCE**

Connectez le câble USB Mallya à une source d'alimentation conforme à l'IEC 60601-1.

**4.4 CONFORMITE AUX NORMES / REGLEMENTIONS ET CLASSIFICATION**

NORMES CONFORMES	DESCRIPTIF	CLASSIFICATION
IEC 60601-1	• Type de protection contre les chocs électriques	<b>Classe II</b> (double isolation)
	• Degré de protection contre les chocs électriques	Type <b>BF</b>
	• Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
IEC 60601-1-2	• Compatibilité électromagnétique	* Se référer au <b>paragraphe 11 – CEM</b>
IEC 60529	• Degré de protection contre l'accès aux parties dangereuses et contre la pénétration d'eau décrit dans l'édition actuelle de l'IEC	<b>IP22</b>

*Tableau 9 - Normes et classification*

**4.5 MARQUAGE DU CORPS ET DE LA MOLETTE MALLYA**

TYPE DE MALLYA	MARQUAGE DU CORPS	MARQUAGE DE LA MOLETTE (A L'INTERIEUR)
<b>Mallya pour stylo à insuline : FLEXPEN® NOVO NORDISK</b>		
<b>Mallya pour stylo à insuline : KWIKPEN® ELI LILLY</b>		
<b>Mallya pour stylo à insuline : SOLOSTAR® SANOFI</b>		

*Tableau 10 - Marquage du corps et de la molette*

**REMARQUE :**

Le numéro de référence et le numéro de série du dispositif sont également disponibles sur l'emballage accompagnant le dispositif.

#### 4.6 CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

	Température	Conditions atmosphériques	Humidité relative
Transport	-10°C à +40°C (14°F < T° < 104°F)	500 hPa à 1060 hPa	10% à 90%
Stockage	-10°C à +40°C (14°F < T° < 104°F)	800 hPa à 1060 hPa	10% à 90%

Tableau 11 - Conditions de transport et de stockage



#### PRUDENCE

- Le dispositif doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine spécialement conçu pour le protéger des dommages.
- Les conditions de stockage et de transport doivent respecter les conditions décrites dans le tableau ci-dessus.

#### 4.7 CONDITIONS D'UTILISATION

	Température	Conditions atmosphériques	Humidité relative
Utilisation	+15°C à +35°C (59°F < T° < 95°F)	800 hPa à 1060 hPa	30% à 70%

Tableau 12 - Conditions d'utilisation



#### PRUDENCE

- Laissez le dispositif dans une pièce pendant 30 minutes avant de le débiller pour vous assurer qu'il n'y a pas de condensation.

#### 4.8 TRAITEMENT DE FIN DE VIE

**Jetez Mallya selon les recommandations locales.**

Conformément aux directives **2012/19/UE WEEE** et **2011/65/UE RoHS II** relatives à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques mis en décharge :

*Les pouvoirs publics adoptent des mesures appropriées pour que les utilisateurs, les distributeurs et les fabricants contribuent à la collecte des équipements électriques et électroniques, en établissant des exigences légales en matière de réutilisation, de récupération ou de recyclage desdits équipements.*



#### PRUDENCE

Vous devez tenir compte des effets potentiellement nocifs sur l'environnement ou la santé humaine dus à une élimination inadéquate de l'équipement ou de parties de celui-ci.

Le symbole graphique suivant est appliqué sur l'étiquette de l'équipement :



Il rappelle que tous les équipements électriques et électroniques doivent être collectés et recyclés séparément des déchets domestiques en fin de vie.



#### PRUDENCE

Avant de jeter Mallya : effectuez une réinitialisation de l'appareil afin de supprimer vos données médicales personnelles (voir **paragraphe 8.2.**).

**5. DEBALLEZ ET INSTALLEZ MALLYA (CHARGEZ / CALIBREZ / ASSEMBLEZ / JUMELEZ)**

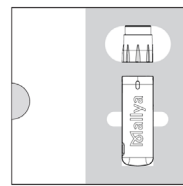


**PRUDENCE**

- Le dispositif Mallya ne peut être jumelé qu'avec une application mobile compatible.  
 - Mallya est compatible uniquement avec les stylos à insuline qui permettent la sélection de doses unitaires. Mallya n'est par exemple pas compatible avec Kwikpen Junior (incrémentation de 0.5 unités), ni Max Solostar/Doublestar (incrémentation de 2 unités).  
 Veuillez vous référer au **paragraphe 2 – Compatibilités Mallya – Molécules et concentrations**.

**5.1 DEBALLEZ MALLYA ET SES ACCESSOIRES**

**5.1.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE**



Corps Mallya (x1)		Molette Mallya (x 2)	
Cable USB (x 1)		Clé de réinitialisation (x 1)	
Guide de démarrage rapide avec référence : <b>QSG_MAL_FR (x1)</b>			

*Tableau 13 - Contenu de l'emballage*

**5.1.2 DEBALLAGE**

➤ **ETAPE 1 : Ouvrez la boîte d'emballage Mallya**

Mallya est emballé pour l'expédition / le transport dans une boîte en carton :



Le boîtier interne en mousse avec des formes spéciales maintient en place le corps Mallya et sa molette.

**REMARQUES :**

- Après ouverture, conservez tous les emballages d'origine pour une utilisation future (en cas de retour ou de transport du dispositif). Le dispositif doit toujours être transporté dans son emballage d'origine, spécialement conçu pour le protéger des dommages.
- Vérifiez si l'emballage est endommagé. Si des dommages sont constatés, le dispositif peut également avoir été endommagé. Veuillez contacter votre distributeur.

**➤ ETAPE 2 : Sortez de la boîte : le corps, la molette et les accessoires**

Vous pouvez obtenir de l'aide concernant Mallya @ [my-mallya.com](mailto:my-mallya.com)

**5.2 CHARGEZ ET CALIBREZ VOTRE MALLYA****5.2.1 CHARGEZ VOTRE MALLYA****REMARQUE :**

Mallya doit être chargé avant une première utilisation.

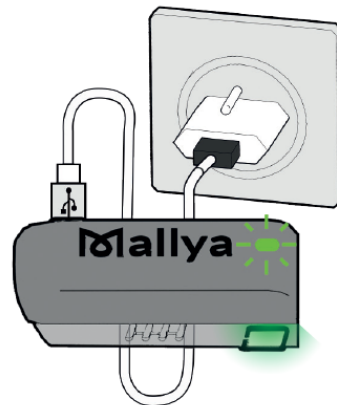
**PRUDENCE**

- Mallya est fourni avec un câble USB. N'utilisez aucun autre câble. Utilisez le câble fourni avec l'appareil pour le connecter à un port d'alimentation USB.
- N'utilisez jamais votre dispositif Mallya pour une injection s'il est connecté à un port d'alimentation USB (en cours de chargement).

**5.2.1.1** Branchez le câble USB alimenté au port micro-USB de Mallya.

**5.2.1.2** Vérifiez que la LED de Mallya clignote lentement en **vert**.

**5.2.1.3** Laissez la batterie se charger pendant **au moins 10 minutes**.

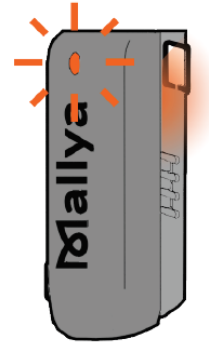
**REMARQUES :**

- La recharge complète de la batterie prend environ 2 heures. Lorsque la batterie est complètement chargée, la LED **verte** s'éteint. Vous pouvez alors débrancher le câble USB d'alimentation.
- L'autonomie optimale est atteinte lorsque la batterie de Mallya est complètement chargée. Vous pouvez alors utiliser Mallya pendant au moins 2 semaines.

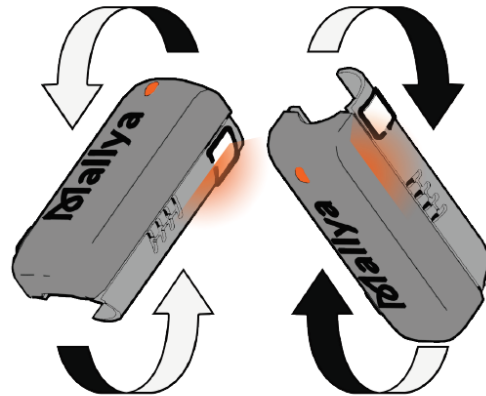
## 5.2.2 CALIBREZ VOTRE MALLYA

5.2.2.1 Débranchez le câble USB du corps Mallya.

5.2.2.2 Vérifiez que la LED de Mallya clignote en **orange**.

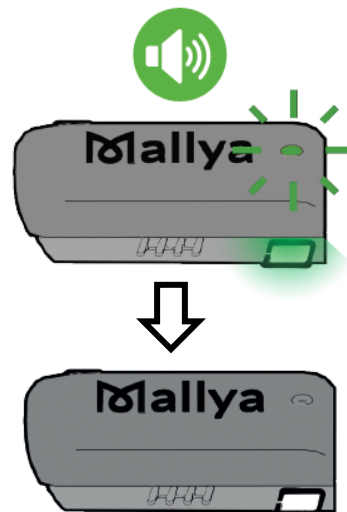


5.2.2.3 Inclinez **lentement** le corps Mallya d'un côté à l'autre pour le **CALIBRER**.



5.2.2.4 Continuez le basculement jusqu'à ce que :

- ✓ Mallya émette un BIP sonore et que la LED passe au **vert**.
- ✓ Vous constatiez l'extinction de la LED.



### REMARQUE :

Si la LED **orange** ne s'allume pas après avoir débranché le câble USB du corps Mallya, cela signifie que la calibration s'est faite automatiquement. Vous pouvez aller directement au paragraphe suivant :

**Paragraphe 5.3. Assemblez votre Mallya sur le stylo à insuline.**



### 5.3 ASSEMBLEZ VOTRE MALLYA SUR LE STYLO A INSULINE



#### PRUDENCE

Le corps et la molette Mallya doivent être correctement fixés sur le stylo, sinon les données ne seront pas transférées.

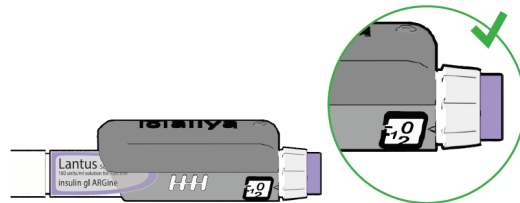
#### 5.3.1 FIXEZ LE CORPS MALLYA SUR LE STYLO

**5.3.1.1** Tenez le corps Mallya de telle sorte que la fenêtre carrée en plastique transparent soit face à vous.

**5.3.1.2** Alignez la fenêtre du corps Mallya avec la fenêtre de dose du stylo, puis clipsez le corps Mallya sur le stylo



**5.3.1.3** Assurez-vous que la fenêtre du corps Mallya soit parfaitement alignée avec la fenêtre de dose du stylo.



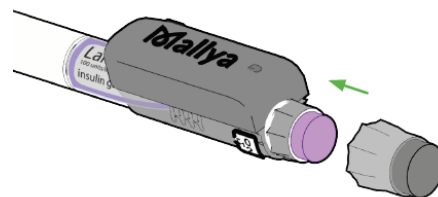
#### REMARQUE :

Un symbole de stylo est représenté sur le côté du corps Mallya pour vous aider à positionner le stylo dans le bon sens (fenêtre carrée vers le haut du stylo)

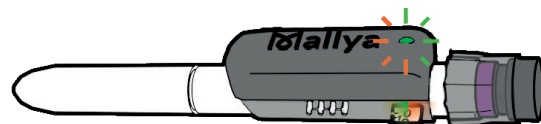


#### 5.3.2 FIXEZ LA MOLETTE MALLYA SUR LE STYLO

**5.3.2.1** Alignez les rainures de la molette de Mallya avec les crans du bouton d'injection de dose du stylo, puis insérez la molette Mallya sur le bouton d'injection du stylo. Assurez-vous que la molette soit correctement fixée et insérée à fond.



**5.3.2.2** La LED du corps Mallya clignote en orange et vert lorsque la molette et le corps Mallya sont correctement positionnés sur le stylo et que Mallya n'est pas encore jumelé.



## 5.4 FONCTIONNEMENT EN MODE AUTONOME OU EN MODE JUMELAGE

Mallya peut :

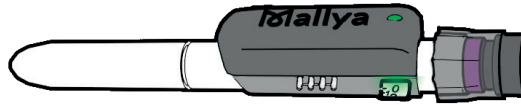
- **Soit fonctionner en mode autonome** : dans ce cas, les données d'injection ne sont pas consultables et ne peuvent pas être partagées avec une tierce personne.

Ou,

- **Être jumelé avec une application mobile compatible** (un logiciel autonome installé sur un smartphone).

Dans ce cas, suivez les instructions du fabricant de l'application pour jumeler Mallya et utiliser l'application.

Lorsque Mallya est jumelé et correctement positionné sur le stylo : la LED est **verte**.



**En mode jumelage : Mallya gardera une trace de vos activités.**



**PRUDENCE**

**Mallya ne peut être jumelé qu'avec une application compatible.**

## 6. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

### REMARQUE :

Une fois que le dispositif Mallya est fixé sur votre stylo à insuline, vous devez l'utiliser comme un stylo à insuline normal. Référez-vous au mode d'emploi du stylo.

### 6.1 TEST DE SECURITE – AMORCAGE



#### ATTENTION

Toujours effectuer un amorçage (test de sécurité) avant chaque injection afin de vous assurer :

- ✓ Que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement,
- ✓ Que la bonne dose d'insuline sera administrée.

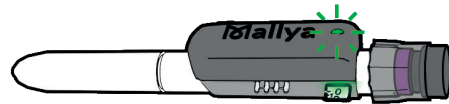
Si vous n'effectuez pas d'amorçage, vous risquez de vous administrer trop ou trop peu d'insuline (référez-vous au mode d'emploi du stylo).

### EN MODE AUTONOME OU JUMELAGE => suivre les étapes indiquées ci-après :

**6.1.1** Suivez les instructions du mode d'emploi du stylo à insuline injectable pour effectuer l'étape d'amorçage.

**6.1.2** En fin d'amorçage, maintenez le bouton d'injection enfoncé :

- Le temps que la LED **verte** de Mallya clignote,
- Jusqu'à ce que Mallya émette un signal sonore ("BIP") signalant la fin de l'amorçage.



#### ATTENTION

Si le liquide ne sort pas de la pointe de l'aiguille pendant le test de sécurité, n'utilisez pas le stylo et reportez-vous au mode d'emploi du stylo pour plus d'informations afin de corriger le problème.

**6.1.3** Lorsque la LED **verte** cesse de clignoter et que le « **BIP** » de signalement de fin d'amorçage est émis : vous pouvez relâcher la pression sur le bouton.

### EN MODE JUMELAGE UNIQUEMENT

Lorsque le dispositif est couplé avec une application mobile compatible installée sur un smartphone :

**L'application Mallya détectera automatiquement l'étape « d'amorçage » si :**

- Vous effectuez un amorçage de 1 ou 2 unité(s), ET
- Vous effectuez votre injection d'insuline juste après l'étape d'amorçage (dans un délai de 2 minutes)

### REMARQUE :

L'amorçage n'apparaîtra pas dans l'application tout de suite : elle apparaîtra une fois que l'injection d'insuline aura été faite, dans un délai de 2 minutes suivant l'amorçage.

Veuillez vous référer aux instructions du fabricant de l'application.



#### PRUDENCE

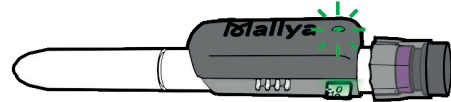
Si l'intervalle de temps entre les deux injections consécutives dépasse 2 minutes, l'application détectera une injection à la place d'un amorçage.

**6.2 INJECTION****ATTENTION**

Si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté votre insuline, ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection. Surveillez votre glycémie conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

**EN MODE AUTONOME OU JUMELAGE => suivre les étapes indiquées ci-après :**

- 6.2.1** Vérifiez la dose d'insuline à injecter selon la prescription et le type de médicament.
- 6.2.2** Tournez la molette pour sélectionner le nombre d'unités à injecter. **L'indicateur de dose doit être aligné avec la dose à injecter.**
- 6.2.3** Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'au retour à ZERO (injection complète de la dose).
- 6.2.4** **Maintenez le bouton d'injection enfoncé** et gardez l'aiguille dans la peau :
- Le temps que la LED **verte** de Mallya clignote.
  - Jusqu'à ce que Mallya émette un signal sonore ("BIP") signalant la fin de l'injection.
- 6.2.5** Lorsque la LED **verte** cesse de clignoter et que le **« BIP » de signalement de fin d'injection est émis** : vous pouvez relâcher la pression sur le bouton, puis retirer l'aiguille de la peau.

**ATTENTION**

Si vous ne voyez pas ZERO ("0") affiché dans la fenêtre de dose du stylo : cela indique que la dose complète n'a pas été injectée.

**EN MODE JUMELAGE UNIQUEMENT**

Lorsque le dispositif est couplé avec une application mobile compatible installée sur un smartphone. :

**L'application détecte automatiquement une injection.**

Les informations qui correspondent à la dose injectée sont affichées : **dose injectée, jour et heure d'injection**. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant de l'application.

**ECRAN D'INFORMATION DE L'APPLICATION COMPATIBLE :**

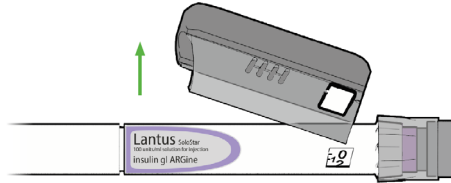
Référez-vous au mode d'emploi de l'application du fabricant pour plus d'informations concernant les fonctionnalités de l'application que vous utilisez. Notamment :

- Pour afficher la dose d'insuline sélectionnée et injectée,
- Pour afficher le jour et l'heure de chaque injection.

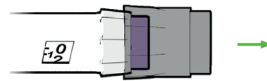
## **7. INSTRUCTIONS APRES UTILISATION : DEMONTEZ LE DISPOSITIF MALLYA DU STYLO VIDE**

Veillez suivre les instructions indiquées ci-dessous pour démonter le dispositif Mallya du stylo :

**7.1** Retirez le corps Mallya du stylo à insuline. Utilisez le pouce pour exercer une pression sur Mallya et retirer Mallya du stylo.



**7.2** Retirez ensuite la molette Mallya du stylo.



**7.3** Veillez suivre les indications du paragraphe 5. pour réassembler votre Mallya sur un nouveau stylo à insuline.

### **REMARQUE:**

Il n'est pas nécessaire de réappairer votre Mallya lors d'un changement de stylo (à moins que votre système n'ait été réinitialisé – voir **Paragraphe 8.2. Instructions de réinitialisation**).



### **PRUDENCE**

- ✓ Les modèles Mallya sont uniquement compatibles avec les stylos à insuline jetables pour lesquels ils ont été conçus (Solostar, Kwikpen ou Flexpen). Ne les montez pas ou ne les utilisez pas avec un autre type de stylo à insuline que celui pour lequel ils sont destinés.
- ✓ Si vous devez injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
  - 1) Injecter la quantité qui reste dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf :  
L'application Mallya affichera alors 2 injections consécutives, ou
  - 2) Injecter la dose totale avec un stylo neuf :  
L'application Mallya affichera alors une seule injection complète.



### **PRUDENCE**

Lorsque Mallya est transféré sur un nouveau stylo, l'application détecte automatiquement un « **évènement de montage** » (c'est-à-dire que le détecteur et / ou la molette a été / ont été retirés du stylo d'origine). Suivez les instructions du fabricant de l'application pour confirmer le nouveau type de stylo sur lequel Mallya est réassemblé.

### **REMARQUE** - Limites de la communication Bluetooth :

L'application compatible peut vous informer que la communication Bluetooth a été interrompue. En effet, si l'application compatible et le dispositif Mallya sont utilisés dans un environnement bruyant (en termes de signal électromagnétique proche de 2,4 GHz), la communication ne sera plus possible entre eux et la connexion s'arrêtera. Cependant, le dispositif Mallya continuera à suivre l'historique de toutes vos injections. Dès que les signaux électromagnétiques perturbateurs auront disparu, l'application compatible et le dispositif Mallya pourront à nouveau communiquer.

## 8. DEPANNAGE



### PRUDENCE

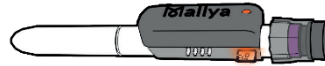
- N'essayez jamais d'accéder aux parties internes du dispositif.
- Lorsqu'un contrôle de fonctionnement échoue, et si les recommandations de dépannage ne résolvent pas le problème, veuillez alors contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION.

#### 8.1 DEPANNAGE DE MALLYA : SIGNAUX VISUELS ET AUDITIFS

Lorsqu'un signal visuel ou sonore est émis par votre Mallya, vérifiez la cause, et suivez les indications listées ci-dessous pour résoudre le problème :

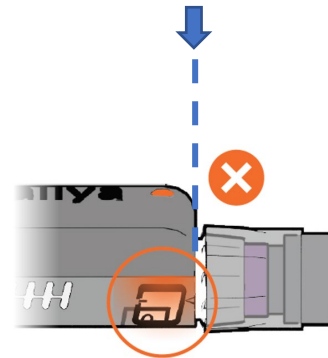
SIGNAL	CAUSE	ETAPES DE DEPANNAGE
<p><b>LED rouge</b></p>	<p>Erreur Mallya</p>	<p>Retirez Mallya du stylo. Re-calibrez Mallya s'il clignote en <b>orange</b> (voir <b>paragraphe 5.2.2.</b>) Si le problème persiste et que le voyant est toujours <b>rouge</b>, effectuez une réinitialisation du système (voir <b>paragraphe 8.2.</b>) Puis essayez de jumeler Mallya à votre smartphone (voir <b>paragraphe 5.4.</b>) Si le problème persiste, veuillez contacter un revendeur agréé par BIOCORP PRODUCTION.</p>
<p><b>LED orange (clignotement rapide)</b></p>	<p>Calibration en cours</p>	<p>Inclinez <b>lentement</b> Mallya d'un côté puis de l'autre pour le calibrer (voir <b>paragraphe 5.2.2.</b>) Une lumière <b>verte</b> apparaîtra pendant 2 secondes à la fin d'une calibration réussie, accompagné d'un BIP sonore, puis la lumière <b>verte</b> s'éteint.</p>
<p>Clignotement <b>orange</b> et <b>vert</b> en alternance (clignotement rapide)</p>	<p>Le dispositif Mallya est correctement positionné sur le stylo, mais doit être jumelé</p>	<p>Jumelez votre Mallya à votre smartphone (voir <b>paragraphe 5.4.</b>)</p>
<p>LED <b>orange</b> (clignotement lent) (toutes les 15 secondes)</p>	<p>Batterie faible</p>	<p>Branchez et chargez le corps Mallya (voir <b>paragraphe 5.2.1.</b>)</p>
<p>LED <b>orange</b></p>	<p><b>Erreur de position</b> de Mallya sur le stylo <b>OU</b> Le bouton de <b>dose</b> n'est pas à "Zéro"</p>	<p><u>Assurez-vous que :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fenêtre du corps Mallya est alignée avec la fenêtre de dose du stylo, ou</li> <li>- la molette Mallya est correctement enfoncée sur le bouchon du stylo</li> </ul> <p>(voir les recommandations dans les indications de prudence sous le tableau) <b>OU</b> Le bouton de dose est à "Zéro"</p>

**Tableau 14 - Dépannage – Signaux visuels et auditifs**

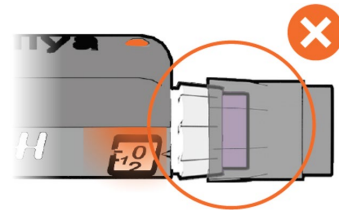
**PRUDENCE****LED ORANGE -- RECOMMANDATIONS DE DEPANNAGE**

La LED du corps Mallya est **orange** si :


- la fenêtre carrée en plastique transparent du corps Mallya et la fenêtre de dose du stylo ne sont pas correctement alignées, ou
- si le corps est monté trop bas / trop haut (↓ le haut du corps Mallya doit être aligné sur le haut du stylo, à la base du bouton de dose du stylo), ou



- si la molette Mallya n'est pas assez enfoncée.



Dans ce cas, il est nécessaire :

- De réajuster (ré-aligner) :
  - ⇒ la position des fenêtres : 
  - ⇒ ou de remonter/baisser le corps du Mallya sur le stylo,
- Ou d'enfoncer la molette du Mallya sur la molette du stylo,

jusqu'à ce que la LED du corps Mallya clignote en **vert** et **orange** si Mallya n'est pas jumelé (si Mallya est déjà jumelé, le voyant sera **vert**)

## 8.2 INSTRUCTIONS DE REINITIALISATION

La réinitialisation du dispositif Mallya peut s'avérer nécessaire si :

- Mallya ne fonctionne pas correctement (pas de réponse, etc.),
- Vous souhaitez jumeler Mallya avec un autre appareil mobile (smartphone),
- Vous souhaitez supprimer vos données de santé personnelles du dispositif.

### PROCEDURE :

8.2.1 Démontez Mallya du stylo (*voir paragraphe 7.*)

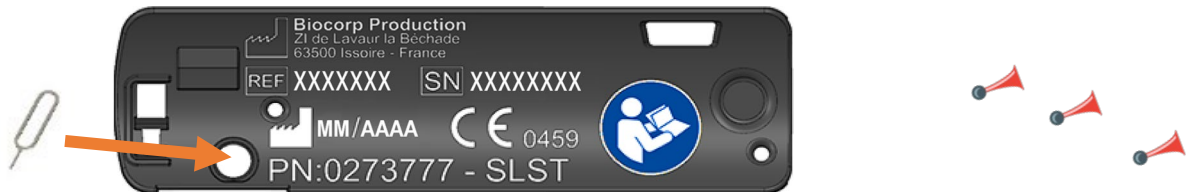
8.2.2 Retournez Mallya de telle sorte que vous puissiez voir les indications suivantes :



8.2.3 Saisissez la clé de réinitialisation :



8.2.4 Insérez la clé de réinitialisation dans le trou comme indiqué ci-dessous et ATTENDEZ que 3 BIPS soient émis avant de retirer la clé.



8.2.5 Puis, suivez les instructions du **paragraphe 5.** afin de préparer le dispositif pour une nouvelle utilisation.

## 9. ENTRETIEN ET INSPECTION

### 9.1 DUREE DE VIE DU DISPOSITIF MALLYA

La durée de vie prévue de Mallya et de ses accessoires est de 2 ANS.

Vous n'avez pas besoin d'effectuer un entretien périodique du dispositif.

### 9.2 NETTOYEZ VOTRE MALLYA

Lorsque la surface extérieure de Mallya est sale, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyer :

- ✓ Déconnectez le câble USB de Mallya.
- ✓ Essuyez la surface avec un chiffon doux et non pelucheux, légèrement humidifié.
- ✓ Essuyez la saleté tenace avec un chiffon doux et non pelucheux légèrement humidifié avec : de l'eau contenant une petite quantité de détergent neutre, ou de l'éthanol 95%.
- ✓ Séchez avec un chiffon doux et non pelucheux.
- ✓ Evitez d'humidifier la partie menant au port micro-USB.



**ATTENTION**

Prenez soin de déconnecter le câble USB avant de nettoyer Mallya.

**PRUDENCE**

- N'essuyez pas la surface de Mallya avec des produits chimiques ou des solvants (acétone par exemple) autres que ceux spécifiés dans cette procédure de nettoyage. En effet, cela pourrait entraîner une décoloration ou une détérioration de votre dispositif.
- N'oubliez pas que Mallya n'est **pas étanche** :
  - ✓ Ne plongez pas le dispositif dans l'eau ou ne le nettoyez pas à l'eau courante.
  - ✓ N'exposez pas le dispositif à l'humidité. N'utilisez pas le dispositif dans la salle de bain ou dans des endroits très chauds, humides, poussiéreux ou pluvieux.
- Ne partagez pas Mallya avec d'autres personnes afin d'éviter tout risque d'infection.
- Seuls les professionnels de santé sont autorisés à désinfecter le produit selon le protocole de désinfection défini par BIOCORP PRODUCTION.

### **9.3 CONSERVATION DE LA RESISTANCE A L'EAU, A LA POUSSIERE ET A LA LUMIERE**

Le dispositif Mallya est classé IP22 (classification « Ingress Protection ») :

Tel que défini dans la norme IEC 60529, le code IP (ou code de protection Ingress) classe et évalue le degré de protection fourni par les boîtiers mécaniques et électriques contre l'intrusion d'objets solides, la poussière, les contacts accidentels et l'eau.

Mallya est classé IP22 en utilisant ce système de classification : il a démontré être résistant à l'eau et à la poussière dans certaines circonstances. Malgré cette classification, votre appareil n'est en aucun cas imperméable aux dégâts d'eau.

#### **REMARQUE :**

S'il s'avère qu'un liquide a pénétré à l'intérieur de votre appareil scellé, la garantie de votre appareil sera annulée.

Suivez attentivement les conseils suivants pour éviter d'endommager le dispositif (problèmes de fonctionnement ou problèmes esthétiques) :

- Si votre dispositif est **mouillé**, séchez-le soigneusement avec un chiffon doux, sec et propre. Vous devez sécher l'intérieur du port de charge avant d'insérer un connecteur d'alimentation pour charger votre appareil. Si le port de chargement n'est pas complètement sec, votre appareil peut fonctionner anormalement. Par exemple, il peut se charger plus lentement ou surchauffer.
- N'exposez pas le dispositif au **soleil**.
- Si le dispositif tombe ou subit un **choc**, ses caractéristiques de résistance à l'eau et à la poussière peuvent être altérées.

## 10. SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES

### 10.1 INFORMATIONS ELECTRIQUES



#### PRUDENCE

Assurez-vous de connecter le câble USB Mallya à une source d'alimentation conforme à la norme IEC 60601-1.

CARACTERISTIQUES USB	
Tension d'entrée	5V DC 2A
Courant Min	500mA
Protection contre la pénétration	IP 22
CARACTERISTIQUES BATTERIE	
Batterie	Li-ion rechargeable : Li-ion 3,7V-130mAh
Numéro de Modèle	GEB401730 / FT401235P
Autonomie avec une batterie complètement chargée	2 semaines
Temps de charge de la batterie	Recharge complète en 2,5 heures

Tableau 15 - Informations électriques Mallya

Il est possible de connecter le câble USB fourni au port USB de votre PC ou à un adaptateur secteur adapté à votre région, avec les caractéristiques suivantes :

ADAPTATEUR SECTEUR (NON FOURNI)	
Module externe adapté, avec adaptation automatique de la tension : aucune sélection 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	500mA – 2A

Tableau 16 - Informations pour la charge de la batterie

### 10.2 MATERIAUX

PIECE MALLYA	MODELE POUR STYLO	MATERIAUX
Corps Mallya	Tous	PC/ABS (revêtement) Copolyester (corps)
Molette Mallya	FLEXPEN® NOVO NORDISK	Polypropylène et
	SOLOSTAR® SANOFI	POM
	KWIKPEN® ELI LILLY	TPE

Tableau 17 - Matériaux

### 10.3 PRECISION DE LA VALEUR AFFICHEE

Précision	99%
-----------	-----

Tableau 18 - Précision sur banc de test



#### PRUDENCE

Des facteurs externes peuvent affecter la précision de la mesure de la dose.

Facteurs	Affecte la mesure	N'affecte pas la mesure
Température Ambiante		√
Perturbation Magnétique	√	

Tableau 19 - Facteurs externes et précision de la valeur affichée

Veuillez respecter les conditions d'utilisation recommandées dans ce mode d'emploi afin d'afficher des doses précises.

## 11. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

### 11.1 PRECAUTIONS GENERALES ET MISES EN GARDE



#### **ATTENTION**

- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
- Les dispositifs et systèmes médicaux électriques sont soumis à des mesures spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés conformément aux instructions relatives à la CEM contenues dans le présent document.

### 11.2 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

<i>EMISSION</i>	
Emissions RF :	CISPR 11 / Groupe 1 Classe B
Distortions Harmoniques IEC 61000-3-2:	Non applicable
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3:	Non applicable

*Tableau 20 - Émissions électromagnétiques*

**11.3 IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE**

<b>IMMUNITE</b>				
<b>Test</b>	<b>Exigences</b>		<b>Niveau de conformité</b>	
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air		± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau exigé (V/m)	NIVEAU DE CONFORMITE (V/m)
	385	Modulation pulsée: 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulation pulsée 217 Hz	28	28
	2450	Modulation pulsée 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz		Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Non applicable	
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Creux et coupures de tension: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles		Non applicable	

**Tableau 21 – Immunité**

## 11.4 SPECIFICATIONS DU MODULE RADIO

Mallya intègre un module BLE avec les caractéristiques suivantes (Réception / Emission) :

Type Bluetooth LE	BLE
Bande de fréquences	[2400 – 2483.5] MHz
Nombre de canaux	40
Espacement entre les canaux	2MHz
Largeur de bande	1MHz
Max EIRP (Puissance Isotrope Rayonnée Equivalente)	-5,5dBm

*Tableau 22 – Spécifications du module radio*

BIOCORP PRODUCTION déclare que l'équipement radioélectrique du type Mallya est conforme à la directive 2014/53/UE (RED).

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : [my-mallya.com](http://my-mallya.com)

## 12. CLAUDE DE NON-RESPONSABILITE

**La garantie est valable douze mois à compter de la date d'achat** (sauf si une durée plus avantageuse a été convenue contractuellement entre le fabricant et le distributeur. Veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur local pour plus d'information).

La garantie couvre tout défaut, dommage matériel ou défaut de fabrication des produits utilisés conformément aux instructions de ce mode d'emploi.

Cette garantie n'exclut pas l'application des garanties légales en vigueur dans le cadre de la législation nationale régissant la vente de biens de consommation.

BIOCORP PRODUCTION ne peut être tenu responsable de :

- Tout dommage résultant du non-respect de ce qui est décrit dans ce mode d'emploi ;
- Tout dommage résultant d'un dysfonctionnement causé par une combinaison de périphériques connectés ;
- Tout dommage résultant du transport, d'une utilisation inappropriée ou d'une négligence, d'une manipulation incorrecte, d'une modification du système, d'un entretien insuffisant, de l'utilisation d'une tension incorrecte, de la foudre, de l'infiltration de sable ou d'eau, de l'utilisation de pièces ou accessoires non fournis ou recommandés dans ce mode d'emploi par BIOCORP PRODUCTION.